Japanese Association for Operative Medicine

手術医療の実践ガイドライン（改訂版）

2013 年 〇 月 〇 日

日本手術医学会

―目　次―

第 1 章　手術部の体制 …… S 1
東京大学医学部附属病院手術部　安原　洋

第 2 章　手術室医療安全 …… S 11
みやぎ県南中核病院　最首　俊夫
琉球大学医学部附属病院手術部　久田　友治

第 3 章　麻酔関連業務 …… S 17
信州大学医学部附属病院手術部　西村チエ子

第 4 章　患者モニター …… S 30
東海大学医学部医学科外科学系診療部麻酔科　鈴木　利保

第 5 章　手術看護 …… S 38
自治医科大学医学部附属病院手術部　松沼　早苗
東京大学医学部附属病院手術部　徳山　薫
鳥取大学医学部附属病院手術部　森田　理恵
鳥取大学医学部附属病院看護部　分倉千鶴子

第 6 章　チーム医療の視点から見た業務の流れ …… S 49
横浜市立大学附属病院医療安全・医療管理学　菊地　龍明
東京大学大学院医学系研究科・外科学・生体管理医学　山田　芳嗣

第 7 章　手術と感染防止
① 手術部位感染（surgical site infection：SSI）防止 …… S 59
NTT 東日本関東病院外科手術部　針原　康

② 洗浄，消毒，滅菌（手術器械，器材など） …… S 72
市立伊丹病院事業管理者　中田　精三

③ クロイツフェルト・ヤコブ病（Creutzfeldt-Jakob Disease：CJD）
プリオンの不活性化…… S 81
東京医療保健大学大学院　小林　寛伊
東京医療保健大学大学院感染制御学　大久保　憲
国立感染症研究所感染症情報センター　森兼　啓太
東京大学大学院医学環境管理学　上寺　祐之

④ 業者貸出し手術器械（Loan Instruments：LI）…… S 84
東京医療保健大学大学院　小林　寛伊
東京医療保健大学大学院　竹内　千恵
東京大学医学部附属病院医療機器管理部　久保　仁

⑤ 手術室環境整備…… S 90
北海道大学医学部附属病院手術部　佐藤　直樹

⑥ 職業感染防止…… S 93
済生会福岡総合病院麻酔科　松田　和久

⑦ 医療廃棄物…… S 97
琉球大学医学部附属病院手術部　久田　友治

第 8 章　ME 機器・電気設備・医療ガス …… S 99
東京大学医学部附属病院医療機器管理部　久保　仁

第 9 章　手術情報管理 …… S 115
名城大学大学院都市情報学研究科　酒井　順哉

第 10 章　物品管理 …… S 126
香川大学医学部附属病院手術部　臼杵　尚志

第 11 章　手術部建築・設備 …… S 132
旭川医科大学医学部附属病院手術部　平田　哲

第 12 章　手術部と災害対策 …… S 138
新潟大学医歯学総合病院手術部　堀田　哲夫

第 1 章　手術部の体制

安原　　洋

近年，医療機関を取り巻く環境は急速に変化し，手術部ではこれまで以上にその管理・運営の独自の対応が必要となっている。また，それに伴いその背景となる根本理念が求められている。

手術部の業務は，1) 理念・目的・目標の設定と行動計画の作成，2) 手術部管理者の選任，3) 業務の効率化，4) 手術計画の作成，5) 職員の適正配置，6) 手術部の医療安全，7) 業務連携，チーム医療体制の確立，8) 手術部内の教育体制の確立，9) 手術部の有効な人的・物的資源運用，10) 手術部の倫理規定の遵守などに分類することができる。業務の性格上他の章と重複する部分もあるが，ここでは，手術部の管理・運営に焦点を当て，その基準となる指標について解説する。

勧　告

Ⅰ．理念・目的・目標と行動計画

1．理念・目的・目標：手術部では，手術とそれに関連した業務を行うための理念，目的，目標を定め，組織全体で，その遂行に取り組まなければならない。

(解説)

組織の運営においては，まずその組織の理念（存在意義）や理念をさらに具体化した目的が明確になっていなければならない。患者が健康を回復するために，手術が安全，円滑に遂行されるよう手術を取り巻く環境を整備，提供することが手術部の役割である。また，その目的を達成するために定められた目標は現状を調査しつつ絶えず改定されなければならない。

2．行動計画：手術部では，理念，目的，目標に沿って行動計画を立て，手術とそれに関連した業務が遂行されなければならない。

(解説)

手術部の目標を達成するための具体的な行動計画は，手術部内の個別の活動における計画を統合した全体計画であり，その範囲が手術部の活動全てを網羅するものでなければならない。

Ⅱ．手術部管理者

1．手術部管理者の資格：手術部管理者は，手術部に関連した専門的なマネジメントの知識と技能を有し，手術部の業務に関連した法令，規則，基準を熟知していなければならない。

2. 手術部管理者の業務：手術部管理者は，手術部で行われるあらゆる医療行為とそれに関連する業務を把握し，その管理・運営の責任を負わなければならない。

3. 手術部管理者のリスク管理：手術部管理者は，手術部のリスク管理にも責任を負わなければならない。

（解説）

患者と職員の安全を確保しつつ仕事の効率化を図るには，1）施設の特徴（救命救急センターや外来診療中心の施設など），患者層の特徴，手術の構成，病院組織，2）職員の経験と能力，3）法律上の規制，専門学会の推奨基準などを参考にしつつ，施設の必要最低限の機能と安全基準を維持することは，手術部管理者の責任である。

Ⅲ．業務の効率化

1. 作業の標準化：手術部で行われる医療行為を含むすべての業務は，可能な限り作業が標準化され，その内容は，手順書として明文化されていなければならない。

2. 作業の質の評価：標準化された作業は，標準化の達成度が評価され，業務の効率化とその成果が確認されなければならない。

Ⅳ．手術計画と手術予定

1. 手術計画の作成：手術部では，施設が属する地域の患者ニーズと外科的治療の需要を調査し，手術部全体が円滑に機能するよう長期的かつ戦略的な手術計画が策定されなければならない。

（解説）

手術枠の編成は，病院規模とベッド数，診療科の編成，医師数，看護師数，地域の需要などを勘案して決定する。長期的に手術室を有効利用するためには，各診療科の手術室利用状況を評価し，定期的に手術枠の見直しを行う必要がある[1)]。

2. 手術予定の編成：手術計画は，手術情報を一元的に管理する手術管理システムを利用して作成することが望ましい。

（解説）

手術の手書き申込は，記載内容が不明瞭であったり，転記ミスが発生したりする可能性がある。手術申込は，病院全体の情報システムを利用し，手術計画もその情報に基づいて行うことが好ましい[2)]。

また，コンピュータで手術関連情報を処理することで，手術編成の効率化，職員の適正配置を図ることができる。手術管理システムは，院内の診療システムと連携しており，1) 患者関連情報，2) 病名 / 手術術式関連情報，3) 手術基本情報，4) 医療関連情報，5) 手術時間関連情報，6) 手術室スタッフ関連情報，7) 麻酔関連情報などへのアクセスが可能である[3]。ただし，コンピュータの故障，事故に備えて，定期的に手書きの手術申込，運用方法の確認作業を行う必要がある。

手術予定の編成は，各診療科別に設定した手術枠を，手術室利用時間帯別にブロック化してあらかじめ各診療科に割り当てておき，手術枠に従って各診療科からの手術を受け付ける。手術枠は通常，午前，午後の各々を一単位として配分し，各診療科は，その中で手術内容を決定する。この際，予定手術以外にも，臨時・緊急手術を行うための手術枠の確保が必要である。手術部は，手術の申し込み情報から使用手術室，介助看護師，担当麻酔科医，使用機器などの配置の調整を行う。実際には，各診療科からあらかじめ，週間手術予定を提出してもらい，手術前日に追加手術，術式変更，取り消しなどの調整を行う。週間手術予定は，手術室，スタッフ，医療機器を効率よく運用するうえで必要であり，この時同時に手術予定以外にクリーンルームの必要性，特殊機器の使用予定，について正確な情報を得る必要がある。

Ⅴ．職員配置

1．手術部の適正かつ効率的な職員配置は，その施設の特徴や体制，利用可能な資源，院内で果たすべき役割，患者のニーズ，職員の能力を勘案して決定されるべきである。

（解説）

手術は，年々高度化，複雑化し，麻酔科医，看護師の人手不足が診療に大きな影響を及ぼしている。その中で手術部の経営的な側面も勘案しつつ，患者治療を最優先した職員配置を行うには，手術部に特化した戦略，手段が必要である。一方で手術部は，病院の各診療部門や検査部門との関連も深く，手術部のみが独立して有効な機能を発揮することはできない。手術部の特殊性を病院全体でどのように考え，職員を配置するのかはマスタープランとして明示されている必要がある。

手術部の職員配置は，単に手術中のみでなく，手術予定作成時から術直後の患者ケアにいたるまで，周術期全体を考慮して決定しなければならない。また，手術部の効率的人員配置は，手術部がその病院内で求められている機能や役割にも影響され，決して一律に決められるものではない[4]。その施設で必要とする職員の能力，資格を明らかし，職員配置の参考にしなければならない。

具体的な適正人員配置には，各施設の過去の稼働手術室数，手術件数，手術に要した時間，休日，夜間，週末の勤務シフトなどの過去のデータに基づき各々の作業に要する人数を算出する必要がある。

深澤と西村[5]は，全国の国公私立大学附属病院，市立病院に対して，看護師と麻酔科医の人員配置に関するアンケート調査を行い，手術室看護師人数は全国平均で，5.8 名，麻酔科医人数は 10 名以上不足していると報告している。また，手術部への職員配置については，看護師および麻酔科医いずれも 8 割以上の病院で配置基準がなかったとしている。さらに，配置基準があると回答した病院でも，看護師の配置は，全国手術部長会議師長研修会で提案された計算式を採用する，麻酔の種類によ

り計算する，24 時間の受け入れ態勢に対応するように配置するなど，その対応は一様ではなく，麻酔科医の配置においても稼働手術台数に 1 名の医師を配属するなど，その根拠は明らかにはされていない。

手術部看護師必要数の算出には定まった方式はないが，1990 年に新井ら[6]は看護師の標準的な勤務体制（4 週 8 休の勤務体制，年休日数 20 日）を前提とした必要看護師数算出方法の提言を行っている。その中では，各施設の状況に応じて，一日当たりの予定手術稼動列数，平日救急手術要員数，大手術，長時間手術などの特別介助要員数，リカバリ，セット室などの手術室外勤務要員数，師長もしくはその代行人数など業務に応じた必要人数を算定し，それ以外に休日急患手術要員数も別枠で算定することで，手術部全体の看護師必要数を算出する方法が提唱されている。さらに斎藤ら[7]は医療サービスを 24 時間提供することを前提とした人員配置からより一般的かつ簡便な必要看護師数の算出方法を考案している。

例：平日稼動手術台数を 14 列と仮定した場合，

平日救急手術要員を 10 人（日勤 2 人，準夜・深夜 4 人），休日救急手術要員を

12 人（4 人× 3 交代）

とし，長時間手術要員に 6 人，リカバリ / サプライ要員に 2 人，教育担当 1 人必要と仮定すると，年間勤務日数は土日，休日（14 日），年末年始の休日（6 日）を除くと，

365 －（52 × 2 ＋ 14 ＋ 6）＝ 241 日

であるから，手術部看護師必要数は，次の式で算出される。

（新井らの方式）（新井らの論文より年間勤務日数は 1 日少ない）

241÷(241-20) ×{2 × 14 ＋ 10 ＋ 6 ＋ 2 ＋ 1 ＋ 1 ＋ (104 ÷ 241) × 12}

（年休分の係数） （手術介助） （平日救急手術要員） （長時間手術要員） （リカバリ/サプライ） （教育担当） （コントロール） （休日取得人数）

1.09 ×（28 ＋ 10 ＋ 6 ＋ 2 ＋ 1 ＋ 1 ＋ 5.18）

⇒　1.09 × 53.18 ＝ 57.9 人必要となる。

（斎藤らの方式）

1.09 × {2 × 14 ＋ 2 ＋ 6 ＋ 2 ＋ 1 ＋ 1 ＋ (16 ÷ 5) × 4}

（年休分の係数） （手術介助） （平日救急手術日勤看護師数） （長時間手術要員） （リカバリ/サプライ） （教育担当） （コントロール） （夜間・休日勤務看護師数）

1.09 ×（28 ＋ 10 ＋ 6 ＋ 2 ＋ 1 ＋ 1 ＋ 12.8）

⇒　1.09 × 52.8 ＝ 57.6 人必要となる。

2．オンコール体制の確立：手術部では，適正かつ効率的な職員配置とともに職員のオンコール体制が整備されなければならない。

（解説）

かつては手術部看護師の勤務シフトは 8 時間勤務であったが，看護師不足から，最近では 24 時間勤務をとる病院も現れている。一方，12.5 時間以上の連続勤務はかえって仕事の効率を低下させることも報告されている[8, 9]。看護師が予定時間を超過して勤務したり，過剰なオンコール体制におかれたりすることは，仕事の効率のみならず，医療安全面でも問題である。定時手術の延長や臨時・緊急手術に対応し，看護師やその他の職員の長時間勤務を避けるため，正規の職員配置に加えて，オンコール体制の職員配置も整備することが望ましい。

Ⅵ．医療安全

1．患者安全重視の組織文化：手術部には，患者と医療関係者の安全を重視する組織文化がなければならない。

（解説）

組織文化とは，組織を構成する人々の間で共有された価値や信念，あるいは習慣となった行動が絡み合って醸成されたシステムをいう。組織文化は，ルールなどのように明文化されていないが，その文化を持つ組織の活動に非常に大きな影響を及ぼしている。患者の安全を重視する組織文化が「安全文化」（patient safety culture）であり，「安全文化」も組織文化のひとつと考えられている。手術部は，「手術」というリスクを伴った行為を遂行するための，多職種の医療関係者が働く組織であり，医療事故の多くが手術に伴って発生している。医療事故は，チェルノブイリ原発事故に代表されるように，この「安全文化」の崩壊（組織事故）であり，医療事故を防ぐには，組織として安全確保のために，それを下部から支える職員の職業意識と行動規範がなければならない[10]。また，この安全意識は患者のみでなく，あらゆる職種の職員に対しても向けられていなければならない。

安全文化とは，「組織成員全てが安全に関して責任を感じ，かつ具体的に日々の活動においてそれを実践しようとする状態」ということもできる。安全文化は形としてとらえにくいが，組織の次のような要素[11]に注目すると理解しやすい。すなわち，1）安全を脅かす可能性のある些細な事柄も報告する組織の体質（Reporting culture），2）安全のために手術部の体制を改善しようとする柔軟な組織の体質（Flexible culture），3）安全に関する知識を職員全員が学ぼうとする組織の体質（Learning culture），4）安全に対して職員全員の感度が高い組織の体質（Wary culture），5）安全を脅かす可能性のある危険な行為を分析し，公正に報酬と制裁が行われる組織の体質（Just culture）である。

2．感染に対するリスク管理：手術部では，医療安全とともに十分な感染制御と感染予防の活動が行われていなければならない。

（解説）

手術を受ける患者は，易感染性であり，手術部には清潔な手術室環境維持，術後感染創予防の対策，職業感染の防止が求められている。手術部を介しての感染は，重大な感染事故に発展する可能性がある。そのため，手術部における感染対策は，リスク管理の観点からとらえる必要がある。（Ⅶ．参照）

Ⅶ．業務連携，チーム医療

1．業務連携の確立：手術部では，部内で勤務する職員の職種間で，業務の効率化，医療安全，治療，手術環境について，連携のとれた業務が遂行され，チーム医療が実践されなければならない。

（解説）

手術部では手術を行うと同時に手術に関連した医事請求が発生し，同時に大量の ME 器機が使用されている。このため，各手術室，手術部管理室，麻酔科医控室，手術器材洗浄室，などと情報を共有する必要がある。

2．院内他部門との連携関係の確立：手術部では，院内の部外の診療各科と，業務の効率化，医療安全，治療，手術環境について，連携のとれた業務が遂行されなければならない。

（解説）

手術部は清潔環境維持，個人情報保護のために，院内の他部門から情報や動線が遮断される傾向がある。そのため，外来部門，事務部門，ME 機器管理部門，検査部門，医療安全部門，輸血部門，感染制御部門など他部署とは，意識して密接な連携を取る必要がある。さらに，救急施設では，救急外来からの患者搬送にも対応するための連携が必要である。手術部の情報は，セキュリティーを確保して院内の診療情報システムを介して各診療科，材料部，輸血部，病理部，放射線部，検査部，薬剤部，医事課などに伝達されることが望ましい。

Ⅷ．手術部の教育と研究

1．新人職員，医学生，看護学生やその他の医療職養成に対する教育，臨床実習プログラム：手術部では，長期的観点から，新人職員，医学生，看護学生，診療放射線技師，臨床工学技士に対して教育，臨床実習プログラムが整備されていなければならない。

（解説）

手術部職員の新人教育，医学生，看護学生やその他の医療職養成の実習では，施設の特徴，実情に応じて，次のような手術部の専門的業務に関する知識と技能，そしてその意義が教育されなければならない。

1）手術患者の疾患に関する病態，術式，周術期管理の知識。
2）手術患者に関する業務で，職員が負うべき倫理上，法律上の責任。
3）周術期治療に関する看護計画とその成果。
4）術前の患者の状態に関する迅速かつ正確な評価。
5）術前の患者の要求に対する理解と他の職員への伝達。
6）術野の消毒と無菌的操作。
7）手術用医療機器の消毒と滅菌法。
8）周術期の直接的 / 間接的な看護と他職種の職員との連携。

2．手術部業務における研究：手術部では，業務を円滑化，効率化するために，臨床研究が奨励されなければならない。

（解説）

手術部が発展するためには，手術医学の新たな知見を学習し，職員が絶えずリサーチマインドを持ち続けなければならない。手術部にはリサーチを育む環境が必要であり，リサーチから得られた成果は，手術部の業務内容に反映させなければならない。

Ⅸ．環境保護と資源節約

1．物品管理：手術部では，業務を安全，効率的に行うために，物的資源が安定的かつ適正に確保されなければならない。

（解説）

手術部では，日々大量の医療材料，医薬品が使用されている。これら医療用資材の納品，在庫把握し，安定供給を行うことは，安全かつ効率的な業務を遂行する上で，職員配置同様に重要であり，経営上の利点も考えられる。物品管理は，SPD など外部委託を行う場合があるが，その導入には，経営面での検討が必要である。

2．資源節約：手術部では，環境保護と資源節約を勘案し，施設の特徴と実状に応じた医療廃棄物廃棄と資源節約の適切な方法が定められなければならない。

（解説）

手術部は毎日大量の医療廃棄物を産出し，手指消毒や機器の消毒・滅菌のため貴重な資源である水を大量に消費している。本邦では医療機関における資源節約の意識が未だ低い現状であるが，米国の統計では，医療機関は他業種に比較してより多くの水，電気，ガスを消費していることが知られており，中でも入院部門で消費が多い[12]。また，医療廃棄物は，感染性物質，特別な処理を必要とする水銀などの有害物質，焼却によりダイオキシンを発生するポリ塩化ビニールなどを含んでおり，環境

に与える影響は決して看過できないものがある。これらの医療廃棄物の取り扱いは，法令により規制されており，廃棄にあたっても法令を遵守しなければならない。さらに，手術部から出る医療廃棄物の処理にかかる費用は病院支出の中でも高い比率を占めている。

手術部は，患者の治療をとおして社会に貢献しているが，環境保護においても社会的役割を果たす必要がある。手術部は次のような環境保護，資源節約の取り組みが必要である。

1）医療廃棄物（感染性 / 非感染性）の適切な処理
- 手術部で発生する廃棄物についての調査
- 医療廃棄物の処理にかかる費用の算定
- 感染性医療廃棄物の特定と分別方法の確立
- 感染性医療廃棄物の種類とその廃棄にかかる費用，ディスポ製品の環境への影響に関する職員教育
- 水銀含有製品の使用制限
- 化学物質の廃棄前不活化方法の確立

2）リサイクルの活用
- 非感染性医療廃棄物に関しての再利用の検討
- その他のリサイクルに適した廃棄物の調査
- 適切なリサイクルプログラムの確立
- リサイクルに関する職員教育と紙，プラスチックなど比較的容易なもののリサイクルの取り組み
- リサイクルの成果の公表

3）資源節約
- 資源の利用状況についての調査
- 資源節約の効用についての職員教育
- 資源節約についての注意喚起（目安箱やポスター掲示）
- 資源節約の評価チーム編成

4）サプライ業務の整理（滅菌・消毒業務の軽減）
- 医療材料の在庫整理
- 手術に必要な器機の必要最小限の使用
- シングルユース製品の見直し

5）消毒・滅菌工程の見直し

6）資源節約に有効な建築設計

米国では資源を有効利用するような建築設計「green building」の発想があり，本邦でもあらたな病院の設計段階でその考え方を取り入れる必要がある。

X．手術部の倫理

1．倫理規定と法令・規則の順守：手術部では，倫理規定と法令・規則を順守する職場環境が保たれていなければならない。

（解説）

最近の医療訴訟に見られるように，世間の医療を見る目は厳しく，医療従事者に対しても，今まで以上に高い道徳観や倫理観が求められている。手術部は，手術環境を整備することで，個々の患者の治療に参加しているが，それと同時に手術が必要な患者受け入れを支援することで社会的貢献，活動をも行っている。その意味で，手術部の活動は社会の信頼と共感なくしては成り立たたず，常に高い倫理性が伴う社会的責任を果たさなければならない。手術部の職員は，手術部が社会的な存在であることを強く認識し，手術部管理者の指示のもと，倫理意識の醸成と行動規範の確立に取り組まなければならない。活動の前提となるコンプライアンス（法令・規則等の順守）に関して，順法意識の醸成に努め，患者にとって不利益な医療行為を「行わない」，医療事故は「隠さない」，医療事故が起こった場合は速やかに「情報開示を行う」，「再発予防に努める」という職場環境の確立が求められている。

2．人権保護：手術部では，その業務全体を通じて，患者と職員に対する（個人情報保護）の意識が維持されていなければならない。

（解説）

個人情報保護法の発効により，手術部での個人情報についても厳重な管理が必要である。手術台帳，麻酔台帳は医療法で 2 年間，保険医療機関及び保険医療養担当規則では 3 年間の保存が義務付けられている。麻酔記録に関しても，診療録として医師法 24 条により 5 年間の保存義務がある。血液（生物）製剤の投与記録は 20 年間保存，酸化エチレンガス滅菌に関わる環境測定値は 30 年間の保存義務がある。保存が電子情報など紙媒体でない場合，一層厳重な個人情報管理が必要である。

参考文献

1）Ortega R, Willock M：Management concepts in the operating room. Int Anesthesiol Clin 1998；36：31-40.

2）上寺祐之，齋藤英昭：手術情報の管理と手術計画（案）．手術医学 2000；21：105-113.

3）酒井順哉：手術情報管理．新太喜治編，手術医学テキスト．東京：医学ジャーナル社 1997：p.40-41.

4）深澤佳代子：手術室看護と患者の安全（案）．手術医学 1999；20：93-96.

5）深澤佳代子，西村チエ子：安全性と効率性に基づく手術室における看護師・麻酔科医の人員配置に関する研究．手術医学 2007；28：202-204.

6）新井晴代，ほか：4 週 8 休体制における手術部ナース一必要数計算に関する提言．手術部医学 1990；11：363.

7）斎藤雄平，上寺祐之，大林俊彦，小松孝美，深柄和彦，三村芳和，安原　洋：手術部看護師適正定員算出方法の検討．手術医学 2009；30：122-126.

8）Rogers AE, Hwang WT, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF：The working hours of hospital staff nurses and patient safety.

Health Affairs 2004；23：202-212.

9）Rosekind MR, Gander PH, Gregory KB, et al.：Managing fatigue in operational settings 1：Physiological considerations and countermeasures. Hosp Top 1997；75：23-30.

10）Reason J：Engineering a Safety Culture. London：Ashgate Publishing 1997；p.209

11）Association of periOperative Registered Nurses：AORN guidance statement：creating a patient safety culture. AORN J 2007；83：936-942.

12）Anonymous：AORN guidance statement：environmental responsibility. AORN J 2006；84：675-684.

第 2 章　手術部医療安全

最首　俊夫，久田　友治

手術部医療安全には，手術部のシステムの問題が大きく，この問題点を追求・改善することが重要である。手術部に関連するあらゆる者が，絶え間ない注意と努力をはらうことで，手術部医療安全を確立していく必要がある。しかし，エビデンスに基づいた記述はまだ不十分な状況であり，ガイドラインも随時改訂が必要と考える。そして，手術部での安全の取り組みは，今後永遠に続く重要な事柄である。そのためには，以下のガイドラインに添った対策が必要である。

定義：“手術部医療安全”は以下のごとく定義する

1. 手術部の医療安全とは，手術部において患者に安全な医療を提供することである。
2. 医療従事者への安全確保も，手術部医療安全に含まれる。

勧　告

Ⅰ．医療安全対策のための組織および活動

1. 医療安全対策を推進するために，病院内で“安全対策委員会”などの委員会活動を行い，事例検討分析，システム改善，教育など医療安全対策を行う。

(解説)

手術部医療安全を推進するには，病院全体で安全対策に取り組むことが不可欠である。そのためには，病院内に安全対策を検討する委員会を立ち上げ，安全対策の活発な活動を行う。なお，厚生労働省の指導などにより，安全対策委員会の設置などが義務付けられている。

2. 病院内には医療安全を統括する“医療安全管理室”を設置し，専従のスタッフが医療安全対策にあたることが望ましい。

(解説)

医療安全を推進するには，医療安全対策担当者が病院全体を統括し，安全活動の中心的役割を担うことが望ましい。また，医療安全対策加算の要件として専従の医療安全管理者の配置などが定められている。医療安全管理者は，定められた研修を終了した人が資格を得る。その他，医薬品安全管理者，医療機器安全管理者の配置も義務付けられている。

3. 手術部内に“リスクマネージャー”などの医療安全を推進する人あるいはチームを配置する。

（解説）

手術部内のリスクマネージャーは，医療安全管理者・管理室と緊密に連携し，安全活動，エラー分析など，安全の向上に努める。また，多人数の部署では，安全対策チームを結成し，チームとして安全対策にあたる。

4．手術部内のさまざまな問題点・危険な事項・医療事故などを報告する報告制度を確立する。

（解説）

医療事故防止では，以前の事例に学び対策を講じることが大切である。そのためには，些細な出来事でも“危険を感じた”“あと一歩で事故につながった”“事故にはならなかったがエラーが起こった”ことを常日頃から気付いたら報告する制度が重要である。報告する方法は，用紙あるいはオンラインによる報告などが考えられる。そして，報告された内容を検討し，今後に生かすことが，医療事故防止につながっていく。また，重要あるいは重篤な医療事故は，日本医療機能評価機構などに報告し，これらの組織から全国に発信し，各病院で今後このような事故が起きないよう対策を立てることが可能である。

5．報告された事例について，重要な事柄はリスクマネージャーおよび医療安全管理室が分析し改善計画を立てる。

（解説）

事故発生後の原因分析を目的とした方法には，根本原因分析（RCA（Root Cause Analysis），SHELL（Software，Hardware，Environment，Liveware，Liveware）モデル，4M-4E（4M：Man，Machine，Media，Management-4E：Education，Engineering，Enforcement，Example）などがある。なぜ発生したか，根本の原因を探る方法である。危険箇所の特定と事故の発生予防を目的とした方法には，FMEA（Failure Mode & Effects Analysis）などがある。原因分析により，システム改善などが大きな対策となる。システムには，手順，コミュニケーション，表示，確認，準備，対応，マンパワーなどさまざまな事柄がある。具体なシステム改善には，手順の見直し，スムーズなコミュニケーション，わかりやすい表示，確認方法の見直し，準備方法の見直し，手術関連機器の整備，手術部内の整理，マンパワー確保などがある。また，このような対策・改善は，ある程度期間を置き，対策・改善がどれほど機能しているか評価することが重要である。

6．手術部マニュアルを作成し，随時現状に添った改訂を行う。

（解説）

マニュアルに基づいて日頃の行動を行うためには，手術部マニュアルは非常に重要である。ただし，いままで経験しない状況にいつもなりうるので，マニュアルは随時変更が必要で，わかりやすく現場に添ったマニュアルであることが重要である。手術部は病棟，洗浄滅菌部門，輸血部，検査部，放射

線部など他部門との連携が重要で，その点もマニュアルに明記する。

7．リスクマネージャーを中心に手術部での安全活動を行う。

（解説）

安全活動には，5S 活動・KYT・メディカルサポートコーチングなどがある。5S 活動は“整理・整頓・清潔・清掃・しつけ”の 5 つの S（頭文字）を念頭に活動することである。KYT とは，危険予知トレーニングのことである。KYT は，ローマ字表記の Kiken Yochi Training の頭文字をとったもので，日頃の医療現場における危険を予知する訓練のことである。実際の危険が予想されるケースや周囲環境を，あらかじめ予測し，対策を講じることで，事故防止につながる。この KYT は，朝ミーティングで，毎日 5 分程度行うと有効である。メディカルサポートコーチングは，ひとつのコミュニケーションの手段で，一般にはビジネス向けであるコーチング理論に心理学等の手法を加え，現場の医療者としての経験を生かして医療向けにアレンジし，体系付けし直したものである。コーチングとは，アメリカでまとめられたコミュニケーション法で，「人の自主性を引き出すことが行動を生み出す」という理念で組み立てられている。

8．手術部において，教育活動・訓練活動を随時行う。

（解説）

医療現場での教育は非常に重要である。また，非常事態に対応できるよう日頃からの訓練も大切である。システムの改善のみでは，安全の確保は難しく，教育を通じての個々のレベルアップ，チームとしてのレベルアップが，手術部医療安全には欠かせない。訓練としては，災害時の対応，大量出血時・心肺停止・重症不整脈・挿管困難・人工換気困難時の対応などがあげられる。

9．手術部での医療の質向上をめざす。

（解説）

根拠に基づく医療，現在の医療水準を保つ医療を行うために，常に医療の質向上を追求することが重要である。その手段のひとつは，日本手術医学会雑誌の購読・学会参加などにより新たな知識を得て，現場に沿った質向上をめざすことである。

10．手術部内への安全装置・器具の導入および機器の更新を随時行う。

（解説）

手術部には，さまざまな機器が整備されている。その中でも，より安全な装置・器具の導入・古い機器の更新が重要である。手術部の医療安全は，システム改善・個々のレベルアップでも完全ではなく，機器自体の安全システムも安全に関与する。器具では，針刺し切創防止器具の導入も考慮する。

さらに，コンピュータ・バーコードなどによるチェックシステムの導入も考慮する。

Ⅱ．具体的安全対策

11．チームは，患者または家族とリストバンド等で名前および他の識別法により患者を確認する。

（解説）

麻酔導入前にチームのメンバーは通常，患者本人に口頭で名乗っていただき，患者または患者家族と共に，リストバンドや他の適切な識別法で患者を確認する。患者の識別は名前からだけでなく，例えば生年月日，患者番号などもう一つの識別からも確認する。チームとは，外科医，麻酔科医，看護師，臨床工学技士など手術に対し共同に作業を行う人のことである。

12．手術部位の左右の取り違えを防止するためマーキングについてルールを決め徹底する。

（解説）

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では，6 年間で 30 件の手術部位の左右取り違え事例が報告されている。マーキングは手術部位の左右の取り違えを防ぐ妥当な方法と考えられるが，これを支持するエビデンスはない。取り違え事例が起こった医療機関の取り組みとして，“術前マーキングおよびタイムアウトのマニュアルを整備する”，“手術に関わる医師，看護師でタイムアウトを実施する”などが報告されている。

13．チームは，手術開始前にタイムアウトを行い，これからの手術全般の確認を行う。

（解説）

安全チェックとしてチームは，皮膚切開の直前に一斉に手を止めて（タイムアウト），共同で患者名，術式と部位を確認する。術者は，大声で患者の名前，遂行される手術と手術部位の左右を述べる。看護師と麻酔科医は，この情報が正しいことを確認する。

14．異物の体内遺残を防止するために，ガーゼや器具が遺残する可能性のある全ての手術でカウントを行う。また，術後 X 線撮影による確認についてルールを決め徹底する。

（解説）

日本医療機能評価機構は異物の体内遺残が 2011 年に 45 件あり，そのうち障害残存の可能性があったのは 2 件と報告した。異物の体内遺残のデータは少なく，ガーゼ等のカウントの効果を証明した研究は 1 つだけである。その研究の遺残ガーゼ症例で 76%はカウントの誤りを見落とし，また 10%はカウントを実行していなかった。また X 線検査の 29 例中 3 例で結果が偽陰性であった。遺残の多くはヒューマンファクターに起因することが判っている。有効な対策についての報告も少ないが，防止

対策として手術で使用した器材をカウントし，補助手段としてX線検査を実施する。

15.　主治医の指示により，肺血栓塞栓・静脈血栓塞栓症の予防法を実践する。

（解説）

肺血栓塞栓・静脈血栓塞栓症は術後に多く発症し，時に不幸な転帰をとることから発症予防が重要となる。また，発症予防は費用対効果にも優れることが示されている。主治医の指示により肺血栓塞栓・静脈血栓塞栓症の予防法（間欠的空気圧迫法，抗凝固療法）を実践する。

16. 輸血の取り違え防止のため，各施設のマニュアルを順守して照合を実施する。

（解説）

手術室での患者・血液バッグの取り違え防止のために，携帯端末（PDA）を用いて患者リストバンド，輸血ワークシート，血液製剤のバーコード（血液型・製剤種・製剤番号）を読み取り照合を行うことが望ましい。

17. チームは，手術検体の患者ID，標本名とその採取部位が正しくラベル付けされていることを確認する。

（解説）

チームは，全ての手術検体に患者ID，検体名，検体の採取された部位（場所と左右）が書かれ，正しくラベル付けされていることを，チームメンバーの一人が検体ラベルを声に出して読みあげ，もう一人が声を出して同意確認する。

手術室からの検体1000当たり3.7のミスが発生し，正確なラベル付けの欠如，組織部位に関する詳細の省略，患者名の未記入等が含まれていた。幾つかの簡単な手順でラベルミスのリスクを最小にできる。

18. WHOの手術安全チェックリストの使用を図る。

（解説）

WHOは「安全な手術のためのガイドライン2009～安全な手術が命を救う」を発表した。これでは，外科医，麻酔科医，看護師，臨床工学技士など手術に関わるチーム全員に，手術の安全と成功を確保する役割があるとし，手術を3つの時期，麻酔導入前，皮膚切開の前，患者の手術室退室前に分け，患者の確認，手術部位の確認，アレルギーの確認，予測される極めて重要な偶発症，あるいは手術後のガーゼや針のカウントなど，手術の時期に応じた複数のチェックすべき項目を手術安全チェックリストとした。このチェックリストを導入した8ヵ国の8病院において，入院中の死亡率と合併症の割合が有意に減少したことが示された。各施設でWHOの手術安全チェックリストの導入を図る必要がある。

参考文献

1）相馬孝博（監訳）：患者安全のシステムを創る米国 JCAHO 推奨のノウハウ．医学書院，2006 年 1 月

2）今中雄一（監訳）：医療安全のエビデンス，患者を守る実践方策．医学書院，2005 年 4 月

3）Making Health Care Safer（Prepared for Agency for Healthcare Research and Quality）の訳本

4）太城力良，丸山美津子：手術室の安全ガイドブック．Ope NURSING，MC メディカ出版，2003 年 3 月

5）公益財団法人日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業．http：//www.med-safe.jp/index.html

6）長谷川敏彦（監訳）：より安全な医療を求めて．米国医療研究品質局編．メヂカルフレンド社，2003 年 11 月

7）厚生労働省　医療安全対策検討会議　医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針．平成 19 年 3 月，http：//www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf

8）厚生労働省医政局：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について．平成 19 年 3 月，http：//www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf

9）奥田弘美：メディカルサポートコーチング入門．（株）日本医療情報センター，2003 年 8 月

10）高原昭男：病院 5S の進め方．日本プラントメンテナンス協会，2005 年 2 月

11）安全な手術への WHO 指針（英語版）：IMPLEMENTATION MANUAL SURGICAL SAFETY CHECKLIST（FIRST EDITION）．http：//www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts/?entryid45=59860

12）WHO 安全な手術のためのガイドライン 2009 ～安全な手術が命を救う（日本語版）．http：//www.muikamachi-hp.muika.niigata.jp/academic/WHOSSSLGuidline2009.pdf

13）財団法人 日本医療機能評価機構：提言，誤認手術の防止について，2005 年 12 月
https：//www.psp.jcqhc.or.jp/readfile.php?path=/statics/teigen/teigen200704051051006.pdf

14）肺血栓塞栓症 / 深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン作成委員会：肺血栓塞栓症 / 深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン，2009 年改訂版．http：//www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2009_andoh_h.pdf

15）医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.50，2011 年 1 月．http：//www.med-safe.jp/pdf/med-safe_50.pdf

16）Kaiser CW, et al：The retained surgical sponge. Ann Surg 1996；224：79-84.

17）Makery MA, et al：Surgical specimen identification errors：a new measure of quality in surgical care. Surgery 2007；141：450-455.

18）Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al：A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 2009；360：491-499.

第 3 章　麻酔関連業務

西村チエ子

手術医療の質的向上を推進するには，術前管理，麻酔・手術中の安全管理，術後鎮痛管理などに対して，麻酔科医を中心に看護師，薬剤師，臨床工学技士などが連携してあたるチーム医療が重要である。現在，この役割をはたす周術期管理チームの構築が積極的に検討されている。

勧　告

Ⅰ．患者評価

1．手術を安全に実施するために，麻酔科医は周術期患者管理のコーディネータ的役割を担っている。

（解説）

手術を受ける患者がいかなる状態でも，手術は安全に実施されなければならない。それぞれの職種が自分に与えられた業務を確実に遂行することによって，チーム医療は成り立つ。手術の全体像を見渡せる立場にある麻酔科医は，多くの職種のコーディネータ的役割を果たすとともに，術者に快適な手術環境を提供することはもちろんのこと，患者の安全を確保するために時には手術の進行をストップさせることも重要な任務である。

2．患者の全体像は，年齢，性別，身長，体重，体型指数（body mass index，BMI）から把握し，現病歴・既往歴・家族歴，麻酔との関連がある合併症や疾患，アレルギーの有無，使用薬剤などから患者の背景を把握する。

（解説）

麻酔の管理上，手術患者の安全を確保するには，まず患者の全体像および背景の把握が必要である。80 歳を超えるような高齢者では心・肺などの主要臓器の合併症を，一方新生児未熟児では先天性奇形などの合併症を有している場合が多い。また BMI ＝体重（kg）/ 身長（m）^{2}（標準値 22）が 35 を超えるような病的肥満患者では，麻酔による循環・呼吸などの急激な変動に対応することが難しく，麻酔管理の難易度を押し上げる一因となっている。そのため，これらの患者の麻酔管理は難渋することが予想される。

また現病歴，既往歴，家族歴等から薬剤・ラテックス・食物などのアレルギーや喘息，家族性・遺伝性の筋疾患，麻酔との関連がある合併症や疾患の有無，使用薬等を確認する。それらの合併症や素因がある場合には，麻酔薬の影響で患者が重篤な状態におちいる可能性もあるので，患者や家族に対し十分な問診とインフォームドコンセント（IC）を行うことが必要である。使用薬剤については，手術前投与を中止すべきもの，薬剤を変更して投与するもの，そのまま続行してよいものなどがあり，

専門医・主治医とよく連絡をとることが必要である。

手術前に使用されている薬剤の対応はいかにすべきか，具体例を以下に示す。これらは一般に行われている標準的な対応の一つであるが絶対的なものではなく，個々の薬剤については施設・担当者の考えによって違った対応がとられることもある。

＜術前に投与を中止＞

種　類	作　用	薬　剤	中止時期
抗血栓薬[注1)]	抗血小板	塩酸チクロピシン（パナルジン）	手術 7-10 日前
		アスピリン（バイアスピリン）	手術 7-10 日前
		イコサペント酸エチル（エパデール）	手術 7 日前
	抗凝固	ワーファリンカリウム（ワーファリン）[注2)]	手術 4 日前
三環系抗うつ薬	麻酔薬の作用増強	塩酸イミプラミン（イミプラミン）	手術 2 週間前
MAO 阻害薬	交感神経刺激作用増強	サフラジン（サフラ）	手術 2 週間前

注 1）抗血栓薬の中止後，半減期の短いヘパリンに変更し，手術 4-6 時間前に中止する。ACT をチェックして手術に臨む。

注 2）ワーファリン投与で INR 1.8 以上の場合は，ビタミン K による拮抗，FFP の準備が必要である。

＜薬剤の変更＞

糖尿病薬・インスリンは，短時間作用性のインスリンへ変更する。

＜投与を継続＞

降圧薬（例外：ACE 阻害薬，A Ⅱ受容体拮抗薬は，手術当日朝の服用は中止することが一般的である。）

抗不整脈薬，冠血管拡張薬，気管支拡張薬，抗てんかん薬，抗パーキンソン薬，抗甲状腺薬など

3. 現症および検査データの異常値を把握する。

（解説）

現症では，血圧・脈拍・体温等のバイタルサインのチェックが大切である。特に 37.5℃を超える発熱時は，代謝が異常に亢進しており，麻酔・手術侵襲を加えることは避けたほうが望ましい。ただし，緊急手術や原因が手術対象疾患である場合は，そのかぎりではない。

血液検査では貧血，低蛋白血症，電解質異常などがある場合，手術対象疾患に起因する異常なのかを見極めなければならない。原因の究明とともに早急な補正が必要か否かの判断が求められる。

心機能の評価にあたっては心電図を基本に，何らかの胸部症状があるかによって判断する。心疾患が指摘された非心臓手術患者では，周術期に心血管系の合併症発症の重度リスク因子を 1 つでも有する場合は，手術の延期や中止も考慮し治療を優先させるとされている。循環器専門医の判断を仰ぐことも必要である。一方，いくつかの中等度リスク因子を有する患者では，手術の施行か治療かのどちらが優先されるか，麻酔科医と主治医との判断のもとに手術は決定されることになる。

呼吸機能は，胸部 X-P と肺機能検査，臨床症状によって判断する。FEV 1.0%が 50%を下回る閉塞

性障害がある場合は，術後肺合併症の発症は高率となる。また喫煙は術後肺合併症を高率に発症させる原因の１つである。できれば１ヵ月間の禁煙を行うべきである。

腎機能検査では，尿量，K 値，BUN，クレアチニン，クレアチニンクリアランスなどの値を総合して判断する。高度な腎機能低下があるにもかかわらず手術が先行される場合は，術後の透析の可能性があることを患者や家族に説明しておかなければならない。

4. 麻酔に関する危険性の基準を総合的に判断して手術を決定する。

（解説）

麻酔に関する危険性の判断材料として，いくつかの基準がある。それらを表に示す。患者の全体像や背景，血液や機能検査のデータ，さらに手術の危険性の基準を総合的に判断して手術は決定される。術前診察では患者の全体像を確認し，術中に起こりうる事象とそれに対する対応策を立てて手術に望まなければならない。

表１　全身状態 physical status（PS）に関する ASA 分類
（American Society of Anesthesiologists 米国麻酔医学会）

PS 1	全身的には健康な患者（ソケイヘルニア，乳がんなど）
2	軽度の全身疾患を有する患者（貧血，高血圧，糖尿病など）
3	高度の全身疾患があり，日常生活が制限される患者（高度の閉塞性肺疾患など）
4	生命を脅かすほどの全身疾患があり，日常生活が著しく制限される患者（重症心不全など）
5	手術の施行に関わらず，24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者（大動脈瘤破裂など）
6	脳死状態の患者で提供目的で臓器が切除される患者
緊急手術	E を付加（十二指腸穿孔など）

表２　周術期心血管系合併症のリスク因子

重度リスク因子
・不安定な冠症候群：不安定狭心症，最近の心筋梗塞（発症から 7 日以上 30 日以内）
・非代償性の心不全
・著明な不整脈：高度房室ブロック，Mobitz Ⅱ型の房室ブロック
症候性の心室不整脈・徐脈，心拍数 100 bpm 以上のコントロール不良の上室性不整脈，最近の心室性頻拍
・重症弁疾患：重症大動脈弁狭窄，症候性の僧房弁狭窄
中等度リスク因子
虚血性心疾患の既往，代償性の心不全の既往，糖尿病，腎機能障害
軽度リスク因子
高齢，異常心電図（左室肥大，左脚ブロック，ST-T 異常），洞調律以外の調律（心房細動など），身体機能の低下，脳卒中の既往，コントロールされていない高血圧症

表 3　呼吸困難度の分類（Hugh-Jones の分類）

	現　症	麻酔との関連
1 度　正常	同年齢の健康者と同様に，歩行，通勤，仕事ができる	問題なし
2 度　軽度の息切れ	平地歩行は同年齢の健康者と変わりないが，階段や坂道では息切れする	問題なし
3 度　中等度の息切れ	平地歩行でも健康人と同じ速さでは歩けない，自分のペースでなら 1km 以上歩行可能	問題なし
4 度　高度の息切れ	休み休みでも 50m 程度しか歩行できない	合併症が起こる可能性大
5 度　超高度の息切れ	着替えや会話，ベッド上の動作時にも息切れする	危険性大

Ⅱ．麻酔法

1．麻酔法の決定は絶対的なものではなく，手術の特性と患者の安全を慎重に考慮し，担当の麻酔科医が習熟した方法が最適な麻酔法である。患者の術前評価と手術の特性（術式，手術部位，手術時間など），術後の疼痛管理などを加味して，全身麻酔，硬膜外･脊髄くも膜下麻酔，ブロック・局所麻酔のいずれかに決定される。

（解説）

全身麻酔は，中枢作用により意識の消失を喪失させ，付随して健忘，無痛，筋弛緩，反射の抑制ももたらす。

全身麻酔に用いられる吸入麻酔薬には，揮発性麻酔薬（セボフルランやイソフルラン，デスフルランなど）とガス麻酔薬（亜酸化窒素）とがあり，AOS（あるいは GOS）や AOI（GOI），AOD（GOD）として用いられる（A：空気，G：亜酸化窒素，O：酸素，S：セボフルラン，I：イソフルラン，D：デスフルラン）。気化器の濃度によって麻酔深度を調節することが可能で，小児の導入時には高濃度で，麻酔維持には鎮痛薬を併用することによって低濃度で用いられる。

静脈麻酔による全身麻酔では鎮静薬と鎮痛薬が用いられる。プロポフォールにレミフェンタニルやフェンタニルとの併用で，筋弛緩薬なしでも不動化がもたらされることから，術中に神経や筋の動きを確認するウエイクアップテストや MEP テストを行う場合には，有用である。それぞれの麻酔の利点・欠点を十分理解して用いなければならない。

硬膜外麻酔は，硬膜外腔に局所麻酔薬や鎮痛薬を注入して分節的に鎮痛を得る麻酔で，患者の意識は保たれる。頚椎から仙骨まで穿刺やカテーテルの留置が可能であるため，術中の全身麻酔との併用や術後の疼痛管理など長時間の使用にも頻用されている。血小板減少や凝固系に異常がある場合，術後に抗凝固療法を行う患者には，血腫の危険性があるのでカテーテルの留置は行わない。また，感染

がある場合や長期留置では，硬膜外膿瘍の危険性がある。

脊髄くも膜下麻酔は，くも膜下腔に局所麻酔薬を注入することで，主に下半身の無痛・運動麻痺を得る麻酔である。手術部位は下腹部から下肢，手術時間は2時間程度までと制約されるので，適応となる手術は限られる。術中も患者の意識は保たれるが，特に高比重の局所麻酔薬では薬剤注入後直ちに血圧低下や呼吸抑制がおき易いので，効果範囲の確認とバイタルサインの変動に注意し，患者のサインを見逃してはならない。

ブロック・局所麻酔は，標的神経や部位に局所麻酔薬を注入することによって神経支配領域や局所の鎮痛を得る麻酔である。単独のブロックや局所麻酔は各科で行われるが，ブロックを併用した全身麻酔は術中の麻酔薬の使用量を減少させ，術後の疼痛緩和にも役立つ。最近はエコーガイド下ブロックおよび電気刺激によって，確実なブロックが施行されるようになってきている。

上肢では腕神経叢ブロック，下肢では大腿神経ブロックや坐骨神経ブロック，閉鎖神経ブロック，体幹では傍脊柱幹ブロックや腹直筋鞘ブロック，腹横筋膜面ブロックなどがあり，手術に対応したそれぞれのブロックが行われている。

Ⅲ．麻酔薬

1．麻酔で使用する薬剤には，麻酔導入薬や揮発性麻酔薬，筋弛緩薬，麻薬，向精神薬などがあり，適切な管理が必要である。薬剤師による管理が望ましい。

（解説）

薬剤は，麻酔法も含めた術式に特化したセット（開心術セット，新生児セットなど）や救急セットなどを定数化して配備する，定数化して保管されている薬を麻酔科医のオーダーのもとに看護師が準備する方法などがある。いずれも定数化・管理は薬剤師によって行われることが望ましい。

セボフルランやイソフルラン，デスフルランなどの揮発性麻酔薬は，ボトルで定数配置されているので，毎日本数の確認が必要である。

筋弛緩薬は毒薬として施錠することが義務づけられている。麻酔の導入・維持などに頻回に使用されるため，施錠して管理することは業務上難しいが，その日の責任者が鍵の管理を行うなどで対応しなければならない。

塩酸モルヒネやフェンタニル，レミフェンタニルなどの麻薬や静脈麻酔薬の塩酸ケタミンは，施錠で管理し，残量の記載とともに残量・アンプル・バイアルは薬剤管理者（薬剤部）へ返還しなければならない。残量をこぼしたり，アンプルを破損した場合には，麻薬および向精神薬取締り法に従った確認とともに書類の提出が必要となる。またドロペリドールやミダゾラムのような向精神薬やペンタゾシンやブトルファノールのような麻薬拮抗性鎮痛薬は定数配置であっても施錠して管理しなければならない。

表 4　薬剤の種類および管理方法

麻薬および麻薬に準じた薬剤	薬剤の管理方法
塩酸モルヒネ フェンタニル レミフェンタニル 塩酸ケタミン	施錠管理 アンプル・バイアルをチェック 使用量・残量の確認，記載 管理者へ返還
向精神薬 ドロペリドール ミダゾラム	 施錠管理 アンプル・バイアルをチェック
麻薬拮抗性鎮痛薬 ペンタゾシン ブトルファノール	 施錠管理 アンプル・バイアルをチェック
筋弛緩薬 パンクロニウム ベクロニウム ロクロニウム	 施錠管理 アンプル・バイアルをチェック

2．薬剤の間違い防止対策は必ず実施する。

（解説）

麻酔に用いられる薬剤は，効果が直ちに出現し，循環や呼吸状態の変動を起こしやすい。誤投与は絶対にあってはならない。予防するための手段として，アンプルやバイアルから薬剤をシリンジに吸引する場合，そばにいる人と確認（ダブルチェック）する，吸引したシリンジには薬剤名が記載された色つきラベルを添付する，希釈した薬剤は必ず濃度を明示したものをシリンジに添付する，などの対策が有効とされている。必ず実施しなければならない。

Ⅳ．麻酔器

1．麻酔器を使用する前には，麻酔科医の責任において，「麻酔器の始業点検」を行う。

（解説）

麻酔器は，ガス供給部分と呼吸回路部分から成り立っている。安全機構は備わっているが，それで安心することなく点検・整備等は確実に行わなければならない。始業点検のチェックリストを作成し，記録を保管することが薬事法により必須となっている。

この始業点検の対象となる麻酔器は，セルフチェック機構を持たないものとするが，セルフチェック機構を持つ麻酔器に対してもその器機の点検指示に従ってチェックを行う。

① 補助ボンベ内容量および流量計
② 補助ボンベによる酸素供給圧低下時の亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検
③ 医療ガス配管設備（中央配管）によるガス供給
④ 気化器
⑤ 酸素濃度計
⑥ 二酸化炭素吸収装置
⑦ 患者呼吸回路の組み立て
⑧ 患者呼吸回路，麻酔器内配管のリークテストおよび酸素フラッシュ機能
⑨ 患者呼吸回路のガス流
⑩ 人工呼吸器とアラーム
⑪ 麻酔ガス排除装置

それぞれの項目の詳細は，麻酔科学会から出されている「麻酔器の始業点検」を参照のこと。なかでも重要な②と⑧について記載する。

＜補助ボンベによる酸素供給圧低下時の亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検＞

酸素供給圧が低下すると，アラームが鳴り，亜酸化窒素の供給が遮断される。また酸素流量の低下とともに亜酸化流量も低下し，酸素流量が 0 となると同時に亜酸化窒素も 0 となることを目視で確認する。

＜加圧テストの実施法＞

患者回路のリークをチェックするには，回路に酸素を流し，加圧する方法が一般的である。

A. 一般的方法

患者呼吸回路先端（Y ピース）を閉塞し，APL 弁（pop-off 弁）を閉じ，酸素を 5-10 L/ 分流し，30 cm H_2O の圧まで呼吸バッグを膨らませ，呼吸バッグを押して回路内圧を 40-50 cm H_2O にする。大きなリークがある場合には圧の維持が難しく，接合がゆるい場合には接合がはずれ，接合不備を発見できることがある。呼吸バッグより手を離し，圧を 30 cm H_2O に戻す。酸素を止め，ガス供給のない状態で 30 秒間維持し，圧低下が 5 cm H_2O 以内であることを確認する。

B. 低流量によるリークテスト

APL 弁を閉じ，酸素を 100 ml/ 分程度流す。呼吸バッグを外し，呼吸バッグ接続口と Y ピースを両手で閉じるか，あるいは別の蛇官で接続する。回路内圧の目盛が 30 cm H_2O 以上になることを確認する。圧力が上昇し過ぎないうちに酸素流量を 0 に戻す。この試験によりニードル弁から呼吸回路すべてにおける漏れは少なくとも 30 cm H_2O の圧までは 100 ml/ 分以下であると判断できる（ただし，呼吸バッグ自体，呼吸バッグと呼吸バッグ接続口間のリークは，B の方法のみでは検出できないので，A の方法を併用する）。

「麻酔器始業点検チェックリスト」を用いると，簡便に合否の判定が行える。

表 5　麻酔器始業点検チェックリスト

電源コード	電源コード，耐圧管（酸素・笑気・空気）は接続されているか
パイプライン	ゆるみはないか
供給ガス圧力	パイプライン圧は 350-500 kPa になっているか
	（麻酔器正面パイプライン圧力計確認）
ガス流量計	笑気・空気のガス選択はできるか
	流量計調節ノブの操作に異常はないか（全開・全閉動作）
酸素センサー	酸素センサーは接続されているか
	校正はしているか
患者呼吸回路リークテストおよび酸素フラッシュ	
	しっかりと接続されているか，リークテストおよび APL 弁の作動は確認したか
	酸素フラッシュの流量は十分か
二酸化炭素吸収装置	
	吸収剤の色・量の確認はしたか
気化装置	電源スイッチは ON にしたか，エラー表示はでなかったか
	麻酔薬の内容量は確認したか
人工呼吸器とフローセンサー	
	センサーチューブの接続にゆるみはないか，折れたり閉塞はしていないか
	フローセンサーは接続されているか
人工呼吸器とアラーム	
	プレユーステストは，実行は完了しているか
	アラームの作動は確認したか

2. 使用後はすべてのバルブを閉じ，電源を off（バッテリーを保持するため電源コードの接続は外さない），パイピングは接続から外して束ねておく。

3. 定期点検は，機能点検を 1 回 / 年（業者との保守契約による）につき行うこととして，厚生労働省医療法施行令の特定保守管理医療機器として定められている。

（解説）

定期点検は，ガス供給部分と，呼吸回路部分，麻酔用人工呼吸器について行う。目視点検（破損や変形，亀裂，位置の異常，部品の紛失・欠損，汚れなど）は年に 4 回以上，機能点検（作業状態でのテスト）は年に 1 回行う。特にガス供給部分や人工呼吸器の点検は，専門業者によっておこなわれるべきである。

4．麻酔器や麻酔中に使用した器材は適切な洗浄・消毒が必要である。

（解説）

麻酔器の内部部品（たとえばガス共通流出口，ガスバルブ，圧力調整器，流量計，気化器など）に対しては，定期的な滅菌・消毒の必要はない。しかし，一方向弁や二酸化炭素吸収装置は，患者呼気による汚染も考えられるので，二酸化炭素吸収剤交換時の定期的な洗浄・消毒が必要である。また麻酔用人工呼吸器のチューブやベローズはメーカーの指示に従った定期的な洗浄・消毒が必要である。

麻酔回路（患者とＹピースとの間）にバクテリアフィルタ（ディスポーザブル製品で再使用は禁）を使用することによって，加湿効果とともに患者呼気中の微生物もブロックすることから，結核患者でも有効とされている。

麻酔で使用されるセミクリティカル器具は，気管チューブや口腔内・気管内吸引チューブなどはディスポーザブルで使用するが，マスクや呼吸回路のＹピース（バクテリアフィルタ装着で１週間使用後でも内腔の汚染はほとんどないとされているなどはディスポーザブル製品であっても再使用も考慮される。その際は洗浄後，高水準あるいは中水準消毒が必要である。

Ⅴ．緊急時の対応と安全管理

1．麻酔の安全管理には，看護師，薬剤師，臨床工学士などとの連携による周術期管理チームが必要である。

（解説）

看護師および薬剤師，臨床工学技士などの医療スタッフは，麻酔科医とともに，薬剤の誤投与や管理不備，麻酔関連機器の点検不良や誤作動を防止するなど，麻酔の安全管理に重要な役割を果たす。また，大量出血や心停止などの緊急時には麻酔科医だけで対処することは不可能であり，普段から緊密な連携を構築し，緊急事態の発生に備え準備をしておく必要がある。緊急事態に対してチームとして的確に対処できるかどうかで予後が大きく左右される。

2．心停止は最も緊急性の高い病態で，すばやく的確に対応しなければならない。

（解説）

患者が急変する事態は，日常の手術においてもしばしば遭遇する。原因として，ヒューマンファクターによるもの（薬剤・吸入麻酔薬・輸液等の過剰投与や誤投与，不適切な気道管理や高位脊髄くも膜下麻酔への対応など）や，予期せぬ偶発症として大量出血，異常体温，薬剤アレルギーなどさまざまな要因がある。原因のいかんにかかわらず直ちに初期対応を実施しなければならないが，手術部内だけでは対応できない場合もあるので，手順を熟知しておく必要がある。

なかでも心停止は麻酔管理症例 1 万例に 6.22 例の割合で発生し，心停止後の死亡率は 37.5％とされている。緊急の処置いかんによって予後が大きく左右されるので，的確な緊急対応が要求される（心室細動も臨床的には心停止に含まれる）。

表 6　心停止の対応手順

モニターのアラーム　→　測定エラーの確認，頚動脈の拍動を確認
↓
人員の確保，救急薬品，除細動の準備
↓
心肺蘇生 ABC
↓　心電図で心室細動を確認
電気的徐細動
3 回連続（200J，200-300J，360J），以後 360J を 1 回
↓　エピネフリン 1mg 静注（3-5 分ごと）
あるいはバゾプレッシン 40 単位（1 回のみ静注）
心室細動が持続・再発する場合は抗不整脈を考慮
心室細動の停止
↓
原因の検索：血液検査，胸部 X-P など

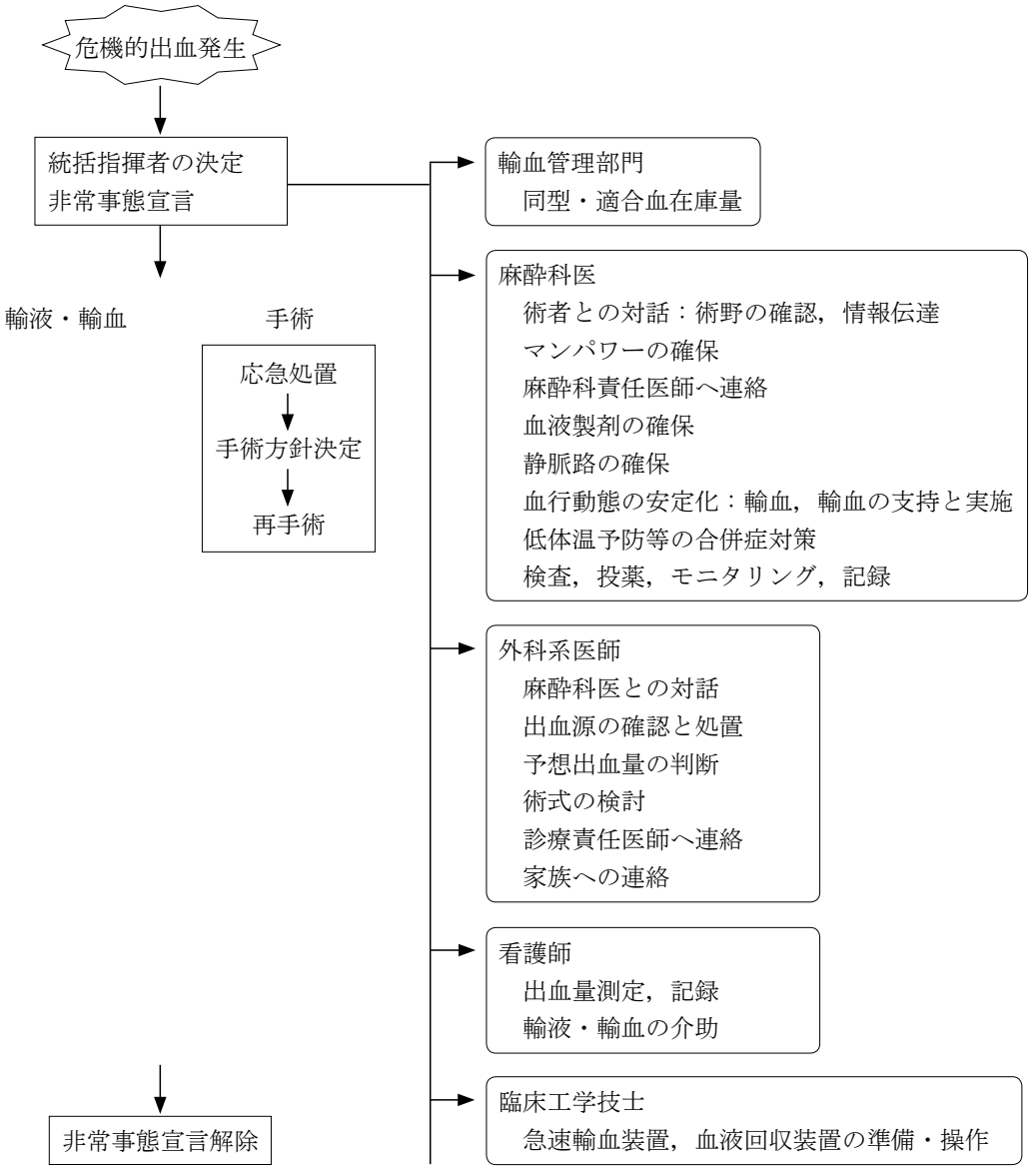
3. 危機的大量出血に対しては，手術部だけでなく他部署（輸血部など）も含めた対応が必要である。

（解説）

短時間の間に循環血液量を超えるような大量出血が起きると，血圧の維持が困難となり，患者は重大な危機に陥ることもある。直ちに外科医は止血を，麻酔科医は循環血液量の確保を，看護師は両者の対応に素早く反応しなければならない。人員の確保，バイタルサインの確認，血液・輸液製剤の確認・投与，出血量のカウント，輸液回路の加温装置の準備など，同時進行で実施することが必要である。

以下に日本麻酔科学会と日本輸血・細胞治療学会から出されている「危機的出血への対応ガイドライン」の要約を提示する。

表 7　危機的出血への対応ガイドライン



4．緊急時には適合血を選択し，輸血することもありうる。

（解説）

輸血は原則，同じ血液型の血液が用いられるべきであるが，緊急を要し，直ちに輸血を行わなければならない場合，より適合性の高い血液型の血液（＞で示す）を輸血することもありうる。適合試験未実施の血液あるいは異型適合血の輸血は，麻酔科医と術者など２名以上の医師による合意で実施し，診療録にその旨を記載する。

表８　緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球濃厚液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A	A＞O	A＞AB＞B	A＞AB＞B
B	B＞O	B＞AB＞A	B＞AB＞A
AB	AB＞A＝B＞O	AB＞A＝B	AB＞A＝B
O	O のみ	全型適合	全型適合

Ⅵ．術中患者管理

1．術中は患者のバイタルを頻回にチェックし，変動はできるだけ最小限にとどめる。

（解説）

麻酔科医は，手術や麻酔による患者の呼吸・循環・体温・代謝などのバイタルの変動をできるだけ最小限にとどめることが必要で，患者の全身を管理するうえで最も重要なことである。モニターに表示されたデータを読み取るとともに，目視や聴診，時には患者に触れてチェックすることも大切である。

呼吸管理においては，胸郭が十分上がっているか，換気量・呼吸回数・$P_{ET}CO_2$ の数値とその波形など，適正な換気が行われているかを頻回にチェックする。特に人工呼吸開始時は適正換気の確認を，体位変換後はチューブの位置のずれを，目視・聴診・モニターで確認する。

循環管理では，血圧・脈拍数・心電図による異常波形などをチェックする。体位変換や大出血，低換気，異常体温などによって循環動態は大きく変動するので，５分間隔だけでなく変化に先んじたチェックが必要である。

体温管理においては，低体温・高体温の原因は何かを究明しつつ，対応が後手にならないよう温風式での加温や循環式での冷却をおこなう。その際急激な対応で，患者が熱傷や皮膚損傷をおこす原因ともなるので注意が必要である。

代謝関連では，血液量や輸液量，体温等によって生体の代謝は変わってくる。尿量や出血量の多少は，術中の代謝に大きく関わってくるので，血液ガスや血液検査などのデータをもとに，全身状態を把握した対応が必要である。

2．不適切な体位による圧迫が原因で発生する術後の皮膚障害の発生を予防するために，こまめなチェックが必要である。

（解説）

術中の患者は，長時間同一体位が持続されるために術後の皮膚障害を発生することが多い。手術部位以外の障害は，患者にとっては理解しがたく想像以上の苦痛を伴う。術中，体圧が高くなる部分（仰臥位では後頭部，肩甲骨部，仙骨部など，腹臥位では前胸部，腸骨部など）は，看護師との協力のもと積極的に除圧に勤めなければならない。

参考文献

1）讃岐美智義：術前常用薬，弓削孟文監修，麻酔と救急のために（麻酔科医の使う薬がわかる本）第6版，広島大学大学院　麻酔蘇生学教室　「麻酔と蘇生」編集部 2005；p197-222.

2）尾崎　眞：術前内服薬の継続あるいは中止の対処．日本麻酔科学会編，周術期管理チームテキスト 2010；p94-99.

3）Fleisher LA, Beckman JA, Brown KA, et al：ACC/AHA Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation and Care for Noncardiac Surgery. A Report of American College of Cardiology/American heart Association task force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines on Perioperative Cardiovascular Evaluation for Noncardiac Surgery). J Am CollCardiol 2007；50：e159-241.

4）山田達也，武田純三：ACC/AHA 非心臓手術患者の周術期心血管系評価と管理ガイドライン．臨床麻酔 2008；32（3）：556-566.

5）（社）日本麻酔科学会ホームページ　http：//www.anesth.or.jp/：麻酔器の始業点検.

6）American Society of Anesthesiologists：Recommendations for Infection control for the Practice of Anesthesiology (second ed.). 1998

7）西村チエ子：麻酔業務と感染予防．臨床麻酔 2004；28（増）：482-491.

8）Chieko Nishimura, Shigeo Ikeno, Noriko Imai, Mikito Kawamata：Cost-Effective Prevention of Contamination of an Anesthesia Breathing Circuit by Use of a Heat and Moisture Exchanger Filter. JAOM 2012；33（2）：141-148.

9）入田和男，川島康男，厳　康秀，ほか：「麻酔関連偶発症例調査 2002」および「麻酔関連偶発症例調査 1999-2002」について，総論．麻酔 2004；53（3）：320-335.

10）北川裕利：救命先決！手術室緊急対応の最重要パターン，心停止．OPE NURSING 2005；20（7）：676-680.

11）（社）日本麻酔科学会ホームページ　http：//www.anesth.or.jp/：危機的出血への対応ガイドライン.

12）西村チエ子，西原三枝子，松本あつ子，ほか：術中の体圧と皮膚温の経時的変化からみた皮膚障害発生の可能性の予測．日本手術医学会誌 2006；27（2）：99-104.

第 4 章　患者モニター

鈴木　利保

Ⅰ．定義：手術医療における患者モニターを以下のごとく定義する。

手術中の患者は生命維持機能の多くを他人にゆだねており病態の変化は突然生じ，急激に進行する。重大な所見の見落としは死と直結する。そのため麻酔科医は患者を様々な角度から連続的にモニターする必要がある。モニターの語源はラテン語の Monere（モネーレ）であり，「警告する」「注意を促す」などを意味し，日本では一般的にモニタリングは「監視する」こと，モニターは「監視する装置」のことを指す。

Ⅱ．理論的根拠

近年多彩な種類のモニターが開発され，手術中の患者管理に大きく貢献しているが，最も大切なことは，自らの目で患者を観察し，患者に触れ，患者の呼吸音や心音を聴取することにあり，これらの主観的情報とモニター機器から得られる客観的情報を正確に，多角的に把握して，患者管理を行う必要がある。基本的な麻酔中のモニターについては米国麻酔科学会（ASA：American Society of Anesthesiologists）と日本麻酔科学会から安全な麻酔中のモニター指針が勧告されており，この指針に従うことが望ましい。またモニターとしては①パルスオキシメータ，②カプノメータ，③換気量モニター，④心電図モニター，⑤血圧モニター，⑥体温モニター，⑦筋弛緩モニターの装着が推奨されており，本稿ではこれらのモニターの基本的考え方について述べる。

＜米国麻酔科学会モニタリングに関する指針＞

Standard 1：資格を有する麻酔科医が手術室内に常駐すること。

Standard 2：麻酔中患者の酸素化，換気，循環，体温を連続して評価すること。

「酸素化の確保」酸素濃度計，パルスオキシメータ，患者部位の照明

「換気の維持」視診，聴診，カプノメータ，回路はずれ警報

「循環の保全」心電図，血圧・心拍（5 分），触診・聴診，圧波形，パルスオキシメータ

「体温の維持」体温調節ないし，意図的に変化させた時，変化が予想される時，変化が疑われる時は体温モニターを行う。

＜日本麻酔科学会のモニター指針＞

日本麻酔科学会では 1993 年に「安全な麻酔を行うためのモニター指針」が発表されている。この指針は全身麻酔，硬膜外麻酔，脊髄くも膜下麻酔を行うときに適応される。

Ⅲ．麻酔中のモニター指針

① 現場に担当する医師が居て，絶え間なく監視すること。

② 酸素化のチェックについて

皮膚・粘膜・血液の色などを監視すること。パルスオキシメータを装着のこと。

③ 換気のチェックについて

胸郭や呼吸バックの動きや呼吸音を監視すること。全身麻酔ではカプノメータを装着すること。換気量モニターを適宜使用することが望ましい。

④ 循環のチェックについて

心音，動脈の触診，動脈圧波形または脈波のいずれか１つを監視すること。心電図モニターを用いること。血圧測定を行うこと。原則として５分間隔で測定し，必要なら頻回に測定すること。観血的血圧測定は必要に応じて行う。

⑤ 体温のチェックについて：体温測定を行うこと。

⑥ 筋弛緩のチェックについて：筋弛緩モニターは必要に応じて行う。

勧　告

1．手術中の患者すべてにパルスオキシメータを装着する。

（解説）

（1）パルスオキシメータの測定原理

酸素化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは赤色光と赤外光の波長に対する吸光度が異なる。赤色光（666-750nm）では，HbO_2 は Hb より吸光度が低く，赤く見える。一方近赤外領域（900-1000nm）では両者の光吸収率は逆転する。波長の異なる２種類の光を利用し血液の光吸収率を計算し HbO_2 と Hb の比すなわち酸素飽和度を計算することができる。また指先などの血流量は，静脈血，や毛細血管血は周期にかかわらずほぼ一定であるが，動脈血は，拍動に一致し変化する。パルスオキシメータは上記の現象を利用し，脈拍数と動脈血のヘモグロビン酸素飽和度（SpO_2）を，非侵襲的かつ連続的にモニターすることにより，低酸素血症の早期発見を可能にする。SpO_2 の正常値は 95-98%（空気吸入時）である。

手術中は SpO_2 をモニターしながら，動脈血酸素分圧（PaO_2）を推測する。酸素解離曲線での HbO_2 と SaO_2 はいわゆるＳ字様曲線であり，PaO_2 が十分高い（200mmHg 以上）場合ではその有益性は低いが，しかし PaO_2 が 70mmHg 以下になると，SpO_2 は急激に減少する。SpO_2 が 90%以下になると PaO_2 は 60mmHg 以下になり急激に低酸素血症となる。さらに高度の低酸素血症では，血液ガス分析が必要である。

（2）SpO_2 の精度に影響を与える因子

①プローベの装着のずれ，②体動，③末梢循環低下，④電気メス，⑤周囲光，⑥静脈圧上昇，⑦異常ヘモグロビン，⑧色素，⑨マニキュア

一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）は光の吸収率が HbO_2 とほぼ等しいので，一酸化炭素中毒患者では SpO_2 は高めに出る。メトヘモグロビン（MetHb）は 660nm と 940nm 吸光度が同じであるために，SpO_2 が低くなることがある。色素（メチレンブルー，インドシアニングリーン，インジゴカルミン）

は波長 660 nm の光を吸収するために，SPO_2 が低く表示される。青系統のマニキュアは 660 nm 周辺の光を吸収するので SPO_2 が低く表示される。

(3) パルスオキシメータの応用

非侵襲的で連続的な酸素飽和度モニターとして，すべての麻酔中や術後患者管理に用いる。特に①吸入酸素濃度 FiO_2 の決定，②人工呼吸条件の設定，③慢性呼吸不全患者の監視，④麻酔事故防止（気管内チューブの閉塞・はずれ），⑤麻酔導入，覚醒時の患者監視に威力を発揮する。このモニターの登場によって，五感などの主観的情報では見逃されていた，軽度の低酸素血症の発見が可能である。

2. 全身麻酔患者にはカプノメータを装着することが望ましい。

(解説)

(1) カプノメータの測定原理

CO_2 の赤外線吸収を利用し呼吸回路で測定した吸気・呼気の CO_2 濃度を非観血的，連続的に測定し時間軸に表示したものをカプノグラムと呼び，カプノメータは呼吸数や呼気終末二酸化炭素分圧（$P_{ET}CO_2$）の数値を表す。$P_{ET}CO_2$ と $PaCO_2$ の差は 3-5 mmHg であり，適切な換気が維持されている場合は，$PaCO_2$ の変化は $P_{ET}CO_2$ に反映される。しかし換気血流比不均等分布（片肺挿管，一側片肺換気など）や肺塞栓症などの死腔率が増大しているときには $P_{ET}CO_2$ は $PaCO_2$ を反映しない。

(2) $P_{ET}CO_2$ を変化させる因子

$P_{ET}CO_2$ を変動させる因子としては生体側と機器側の問題がある。

生体側では①末梢組織における CO_2 産生（代謝），②ガス交換による肺での CO_2 の換気能（呼吸），末梢から肺への CO_2 の運搬（循環），機器側では人工呼吸器設定や気管チューブの閉塞などがある。

- 呼気中に $P_{ET}CO_2$ を認めない場合
  ①食道挿管，②呼吸回路のディスコネクション，③心停止による肺血流の途絶
- 呼気中の $P_{ET}CO_2$ が低下している場合
  ①低体温，②肺胞換気量の増加，③心停止，④循環血漿量の減少，⑤肺塞栓症
  ⑥気管チューブの部分的屈曲，⑦人工呼吸器回路の部分的なリーク，故障
- 呼気中の $P_{ET}CO_2$ が上昇している場合
  ①高体温，②悪性高熱，③疼痛，④シバリング，⑤肺胞換気量の低下，⑥呼吸機能の低下
  ⑦閉塞性肺疾患

(3) カプノメータの保守管理

① ゼロ補正と標準ガスをもちいた校正を定期的に行う。
② サンプリングチューブのうち，デイスポーザブルなものは使用後廃棄する。
③ サンプリングチューブの詰まりは，測定誤差や，測定不能となるので，気道分泌物の付着，混入のないことを確認する。

3. 全身麻酔患者では換気量をモニターすることが望ましい。

（解説）

(1) 換気量モニターの原理

1回換気量や分時換気量などを測定するとともに，気道内圧を測定して，最高気道内圧，プラトー圧（EIP圧），呼気終末圧（PEEP）などもモニターできる。気道内圧の変化をモニタリングすることで肺の状態を把握できる。量を規定した換気を行っている場合，肺のコンプライアンスの減少や気道抵抗の増加によって気道内圧が上昇する。医療で換気量モニターとして用いられるものには測定原理から差圧型流量計，熱線式流量計，超音波流量計などがあげられる。

① 差圧流量計

気体は圧力の高い側から低い側に向かって流れ単位時間に流れる気体の量は気体の上流と下流の圧力差の関数で表わされる。これを応用した物が差圧型流量計である。

② 熱線式流量計

流路内に張られた直径20 μm程度の非常に細かい白金線（熱線）を電気的に加熱（約400℃）し，気体の流れに伴う熱線の冷却を電気的抵抗変化として検出している。

③ 超音波流量計

流体の流れている管路の外から超音波を送り，反射波や透過波を管路の外でとらえることによって，管路内に流れる気体の速度を測定している。

(2) 回路内圧上昇の因子

①換気量の過剰，② PEEPの上げすぎ，③呼吸器回路の閉塞，④呼気弁の異常

⑤気管チューブの閉塞

(3) 換気量モニターの保守管理

①定期的な校正（キャリブレーション）が必要である，②校正の方法や実施間隔は各換気流量計のマニュアルを遵守する，③使用前に亀裂や異物の混入の有無を確認する

4. 手術中の患者すべてに心電図モニターを装着する。

（解説）

一般的に，3極誘導法（右上肢，左上肢，左下肢）による双極誘導を使用し，標準肢誘導（I，II，III），増高誘導（aVR，aVL，aVF）により，心筋の発する電気的現象を体表から捉え，心拍数，不整脈（期外収縮，伝導障害），心筋虚血，ペースメーカの状態，電解質異常をリアルタイムに把握する。

手術室ではモニター表示波形は，不整脈を診断しやすい（P波が確認しやすい）第II誘導を選択する。複数描出が可能な機器では，前壁の虚血を検知しやすいV5誘導を追加する。

手術中の心電図モニター使用に際しては体動や筋電図の混入，電気メス・保温用の電気毛布などにより電気的干渉を受けることがあり，異常波形とノイズの鑑別を慎重に行う。フィルタの設定により

アーチファクト混入低減，基線安定化などが可能な機器を使用する場合は，信号の帯域幅制限により特定周波数以下が除去された分，虚血性疾患等の診断制度が劣るため，フィルタ未使用時の心電図を記録しておくと後の評価が行いやすい。

5. 手術中の患者すべてで血圧（動脈圧）測定を行う。

（解説）

動脈圧測定には非観血的血圧測定法と観血的血圧測定法がある。

(1) 非観血的血圧測定

四肢にマンシェットを巻き，カフ内圧を収縮期圧以上に加圧し，カフ内圧を減圧し，遮断された動脈圧の再開をコルトコフ音聴取により測定する。自動血圧計，非観血的血圧測定（トノメトリー法）でも測定可能である。カフの幅は上腕径 1.2 倍もしくは上腕の周囲長 0.4 倍が適当とされる。原則として 5 分間隔で測定し，必要なら頻回に測定するべきである。血圧の急激な変動時や測定が難しい場合は触診や聴診で大まかに血圧を推定する。

(2) 観血的血圧測定（直接動脈圧）

末梢動脈内（橈骨動脈，足背動脈など）にカテーテルを挿入し，圧トランスデューサを使用し測定する。1 拍ごとの血圧がはかれるので，急激な血圧変化が予測される場合（大量出血，低血圧麻酔，心血管・脳神経外科手術）や，長時間手術，頻回の動脈血ガス分析が必要な症例に有用である。
圧トランスデューサはシングルユースシステムを使用し，トランスデューサ，耐圧チューブ，フラッシュ用の溶液は 96 時間ごとに交換する。

6. 手術中の患者すべてで体温測定を行う。

（解説）

手術中の患者体温は種々の原因により変動する。体温は循環動態，代謝機構を反映し，その結果は各臓器機能，薬剤効果へ影響をおよぼすため，術中の連続的体温測定や体温管理が必要である。また，悪性高熱症の早期発見にも必須である。

体温は中枢温と末梢温に分けられ，その温度較差により生体は体温調節反応（発汗，末梢血管収縮，シバリング等）を行うが，全身麻酔中による体温調節中枢（視床下部）抑制，骨格筋の熱産生抑制（筋弛緩），脊髄くも膜下麻酔，硬膜外麻酔での末梢血管拡張による熱喪失の持続は，術中，術後にしばしば低体温を生じる。低体温による麻酔薬，筋弛緩薬の作用延長は覚醒遅延を来たす。また不整脈，凝固異常，循環不全等を防止のため，中枢温として直腸温，食道温，鼓膜・外耳道温，膀胱温，肺動脈温，（腋窩温），（口腔・舌下温）などをモニタリングし，室温調節，被覆，輸液や吸入気の加温，加湿や，ヒーター，温水循環式マット，温風加温器を使用した積極的な復温を行う。逆に発熱・体温上昇を来した場合には，代謝亢進，酸素需要増加，アシドーシス，心運動量増大，過剰蒸散（脱水）の危険性が増すために，冷却処置を必要とする場合がある。

7．全身麻酔中，必要に応じ筋弛緩モニターを使用する。

（解説）

手術中に使用する筋弛緩薬の効果には，個人差があり，年齢，主要臓器障害，維持麻酔薬，体温，電解質などによって変化する。術中に体動を起こさぬよう十分な筋弛緩を得て，かつその作用が遷延しないようにする必要性がある。そのためには手術中の筋弛緩をモニターする必要がある。筋弛緩モニターは，前腕部の内側（尺骨神経走行部）に刺激電極を装着し，尺骨神経を刺激することによって生じる，拇指内転筋の収縮反応を見る。

(1) 4連（トレイン・オブ・フォー：TOF）刺激

周波数2Hzの電気刺激4回を連続して15秒間隔で与える。各4連刺激は4回の短収縮反応（T1～T4）を引き起こす。筋弛緩効果の進行に伴ってT4からT1の順に収縮反応は消失する（TOFカウント：T1とT2の反応が認められれば，TOFカウント2となる）。また，T4まで反応が認められている場合は，最初の刺激に対する反応（T1）と4回目の刺激に対する反応（T2）の大きさを比較し，筋弛緩の程度を観察する方法がある。4連刺激（TOF）比とは4回目の反応を1回目で割った値（T4/T1）であり，100%で完全な筋収縮，90%でほぼ完全な筋収縮，70%でやや不十分な筋収縮，0%で回復が見られないと判定する。

(2) 単収縮（シングルトウィッチ）刺激

1回の電気刺激に対する筋収縮をみたもので，通常0.1～1Hzが用いられる。筋弛緩薬投与前の値をコントロールとし，振幅もしくは収縮力の値をパーセントで表す。95%抑制は気管挿管可能な状態にある。

(3) テタヌス刺激後カウント（PTC）

深い筋弛緩状態ではTOF刺激に対する反応が認められないために，テタヌス刺激後カウント(PTC)を使用する必要がある。テタヌス刺激（50～100Hzで5秒間）を与え，3秒後に1Hzの単収縮刺激を15回加え，出現する収縮反応回数をカウントする。非脱分極性筋弛緩薬では振幅は減衰するが，脱分極性筋弛緩薬では減衰しないのが特徴である。

8．手術中，必要に応じ中心静脈圧測定を行う。

（解説）

中心静脈圧は，術中の循環血漿量の把握や右心不全の指標となる。循環血漿量増加，右心不全，陽圧換気時には中心静脈圧は上昇し，循環血漿量減少時は低下する。挿入部位としては内頚静脈，鎖骨下静脈，大腿静脈，尺側皮静脈が選択される。カテーテルの挿入に際しては機械的合併症と血流感染に注意が必要である。血流感染に関する対策として，マキシマルバリアプリコーション（滅菌手袋，キャップ，マスク，滅菌ガウン，大きな滅菌ドレープ）を行うことが望ましい。カテーテル挿入困難

例では超音波 2D エコー装置を用いる。

血流感染の頻度は内頚静脈や大腿静脈に比べて鎖骨下静脈が最も低いが，鎖骨下静脈では気胸，血胸の発生の危険性があり，内頚静脈の方が優れている。内頚静脈穿刺では総頚動脈誤穿刺に注意が必要である。カテーテル先端の位置が上大静脈，下大静脈にあることを胸部X線で確認する。圧はトランスデューサあるいはマノメータを用いて測定する。マノメータを用いる場合は，ゼロ点を前腋窩線に合わせ，三方活栓を開いて，呼吸性変動のあることを確認する。自発呼吸では一番高い点を人工呼吸では一番低い点を中心静脈圧とする。平均値は 5 ～ 8 cmH_2O である。

9. 手術中，必要に応じて経食道心エコー（Transesophageal Echocardiography：TEE）を行う。

（解説）

TEE は食道～胃内にエコープローブを挿入することで心臓，大血管を観察することができる。心臓手術において一般的に使用され，病態の診断や血行動態の判定に用いられる。

TEE の適応に関して，禁忌のないすべての開心術，胸部大血管手術について TEE が用いられるべきである。また，すべての冠動脈バイパス術でその使用を考慮すべきである。小児心臓手術においては，個々の症例で使用することが望ましい。非心臓手術においても，術式や患者の心血管系の病態により，循環，呼吸，神経学的にリスクが予測される場合は TEE を使用することが望ましい。また，治療に抵抗性の致死的な低血圧を呈する症例に関しては TEE を用いるべきである。

口腔内，食道，胃に病変のある患者では利益がリスクを上回ると判断された場合に TEE を使用することが望ましい。またそのような場合には，より小さなプローブの使用，検索範囲の限定，不必要なプローブ操作の回避等の安全対策を講じる必要がある。

10. 全身麻酔中は BIS（Bispectral Index）モニターを使用することが望ましい。

（解説）

近年完全静脈麻酔が普及するとともに，術中覚醒が問題となってきた。このような例では，術中の催眠・鎮静度の指標として BIS 値をモニタリングすることが望ましい。BIS モニターは前額部に専用電極（3 ～ 4 極）を装着し，意識レベルに関係する脳皮質活動の一部を，脳波の周波数，振幅と干渉を基に算出して BIS 値として連続表示する。BIS 値は 0-100 までの数値で示され，適度な全身麻酔維持の BIS 値は 40-60 とされ，60 以上で意識の回復がみられる。75 以上では術中覚醒の危険性がある。麻酔薬以外にも筋運動，低体温，電気メス，温風加温器などにより影響を受けることや，使用する麻酔薬の種類により鎮静度との解離がみられることが知られている。

データ処理上，EMG（筋電図）増加，SR（Suppression Ratio：平坦脳波割合）増加，SQI（Signal Quality Index）低下により値が変動するため，適正に鎮静レベルを表示しているかは，各種パラメータを踏まえ慎重に判断する必要がある。また，脳波データから BIS 値の算出にはある程度の時間を要し，最短でも 60 秒以上の時間のずれ（タイムラグ）があるため，急激な侵襲にはすぐには追随しな

い場合がある。麻酔管理上はBISモニターのみを指標に麻酔薬投与を行うのではなく，個々の患者において，麻酔薬使用量の節減，過度の鎮静予防，術中覚醒の可能性低下を目的とした補助としての使用を基本とする。

参考文献

1）日本麻酔科学会：安全な麻酔のためのモニター指針．麻酔 1997；46：1004.

2）麻酔科診療プラクティス 13：モニタリングのすべて．稲田英一 編，文光堂.

3）藤井　昭：手術室の実践マニュアル・麻酔関連業務（案）．1999；20：327-331.

4）CDC：Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 2002.

5）遠井健司，安本和正：麻酔を安全に維持するためのモニター．Clinical Engineering 2002；11：1023-1029.

6）内田　整：原理から理解する手術室モニター．臨床麻酔；臨時増刊号 307-319，1999.

7）宮坂勝之：臨床医が知っておくべき各種患者モニターの基本事項．LISA；別冊 2-9，2002.

8）並木昭義，松本真希 編：手術室における麻酔・全身管理．エキスパートナーシング，南江堂 2000.

9）American Society of Anesthesiologists：Standards of the American Society of Anesthesiologists：Standards for Basic Anesthetic Monitoring Available at：http：//www.asahq.org/publicationsAndServices/standards/02.pdf

10）An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists Task Force on Transesophageal Echocardiography：Practice Guidelines for Perioperative Transesophageal Echocardiography：Anesthesiology 2010；112：1084-1096.

第 5 章　手術看護

松沼　早苗，徳山　　薫，森田　理恵，分倉千鶴子

手術室看護師の役割は周手術期における患者の安全を守り，手術が円滑に遂行できるよう専門的知識と技術を提供することにある。

術前・術中・術後における患者の状態は，手術に対する患者の受け止め方，手術の侵襲度，麻酔の影響・患者の予備力，および術前・術中・術後管理と看護ケアが複雑に絡み合って決まってくる。手術室看護師はこうした関係を理解し，術前の患者情報に基づいて，個々の患者に応じた看護を提供する。また質の高い手術医療を提供するために，手術に携わるチームメンバーが役割発揮できるよう調整役を担う。さらに，手術を受ける患者の擁護者・代弁者としての倫理的役割を担っていることを念頭に置かなければならない。

勧　告

Ⅰ．器械出し看護

器械出し看護師の役割とは，術前に患者情報を評価し，手術に必要な器械，器材を準備し，提供することである。器械出し看護師は単に器械を手渡すだけではなく，術中は手術野からの情報を評価することで，先を予測し，必要な器械・器材をタイミングよく術者に手渡し，常に安全かつ円滑な手術を術者と共に展開することである。

1．準備

手術に使用する器械，器材の名称，用途を理解し，必要な器械・器材の準備を行わなければならない。

（解説）

術前は診療録や看護記録から病態，手術歴の有無を含む既往歴，検査データや画像の術前情報，ならびに術前訪問で得られた患者の体型から評価し，術式の変更の可能性も考慮して，必要な器械や器材を準備しておく。また，術者から事前に情報を得たり，カンファレンスに参加するなどして，術式を十分に理解し，手術が迅速にすすむよう介助する役割がある。手術に使用する器械，器材の名称，用途を事前に理解し，スムーズに取り扱えるよう準備を整えるとともに，それらの滅菌状態や滅菌期限の確認をしなければならない。

2．器械展開

手術前の器械展開は手術進行に応じて，スムーズに器械出し看護を実践するために行う。

（解説）

事前に担当手術の術式，手術進行を理解しておかなければならない。手術操作の先を読み，器械を

展開することでスムーズな器械出し看護が提供できる。手術前の器械展開は，手術進行に応じて器械を使用する順番に並べたり，器械を組みたてる，磨耗やねじの緩み，咬合具合，ラチェットの固さなどの不備のないことを確認して準備をすることであり，器械出し看護を実践するために重要である。

3. 器械出し看護の実際
術中は単に指示された器械を術者に手渡すだけでなく，安全かつ円滑な手術を遂行するために，専門的な知識と技術を提供しなければならない。

（解説）

手術野から得られる情報を常に評価し，必要な器械や器材，機器を安全に，かつ遅滞することなく提供しなければならない。手術進行の先を読み，手術に必要なあらゆる物品を過不足なく提供する。このために器械出し看護師は手術野を観察できる立ち位置を確保することが必要である。器械出し看護師は，単に指示された器械を術者に手渡すだけでなく，手術野の状況により結紮糸の長さを変えたり，器械が常に良い状態で使用できるよう術中もメンテナンスを行うなど，手術が安全かつ円滑に進むことを常に支援しなければならない。

また，確実な滅菌物の提供や手術野ごとの効果的な器械や器材の提供，体内遺残防止などの最低限必要な技術の他に，医師や外回り看護師とコミュニケーションをとりながら場の雰囲気を作り，手術を補佐する理論と実践が結びついた専門的な技術と知識を提供する。

4. 鏡視下手術における器械出し看護の実際
1）画像モニターを通して手術野を観察し，必要な器械・器材を予測し，提供することが重要である。
2）術中は術式変更の可能性も常に視野に入れ，対応しなければならない。

（解説）

1）術者が継続した視野を維持することが安全で円滑な手術につながるため，術者がモニターから目を離さずすむように器械・器材を提供することが重要である。そのため，鉗子の先端を挿入するポートへ導くなどの配慮も必要である。また多くのコード類が絡まないよう配置や処理を工夫することがスムーズな手術介助につながる。使用する鉗子は長さがあり，不潔になりやすいので術者に手渡す際，注意が必要である。術式によっては視野を確保するために，術中に手術台のローテーションを行う機会が多いことが予想されるため，器械の落下にも注意が必要である。鏡視下手術に使用するスコープ，コード類，鉗子などは，繊細で高価な器械であることが多い。そのため取り扱いには十分注意する。使用前・使用後には必ず器械の点検を行う。

2）鏡視下手術の延長上には常に開腹（胸）手術への移行があることを念頭に置き，術式変更時は迅速に対応できるようしておく。

5．安全管理

5－①．確実な滅菌物の提供

手術野で使用する器械・診療材料の滅菌状態を確認しなければならない。

（解説）

手術で使用する器械や診療材料などの確実な滅菌物の提供を行う。使用前には，化学的インジケータや生物学的インジケータによるモニターを確認する。手術器械の十分な洗浄や滅菌工程，滅菌物の保存方法などに対する知識を持ち，滅菌物の質の保証につとめる。

5－②．体内遺残防止

体内遺残防止のために，器械のカウントやガーゼはもとより手術で使用するすべての器材のカウントと形状の確認をおこなわなければならない。

（解説）

カウントの時期は手術開始前・体腔閉鎖前（胸膜，腹膜閉鎖前），筋層閉鎖前，手術終了後とする。手術で使用する診療材料は，基本的にX線不透過性の材質を使用することが望ましい。またカウントはタイムアウトして，手術メンバー全員で確認しなければならない。特に器械出し看護師は，器械やガーゼその他の材料・縫合針・弾機針などの形状や数のカウントを施設ごとのマニュアルに沿って行う。カウントが合わない場合は術者へ直ちに報告し，医師と協力して手術野を捜索しなければならない。

5－③．針刺し切創防止

メス，針など鋭利な器械を多く扱う器械出し看護師は，針刺し切創を起こしやすい環境下にあるため，術者とのコミュニケーションを十分図り針刺し切創防止に努める。

（解説）

手術室ではメス・針などの鋭利な器械を取り扱うことが多いため，施設ごとのマニュアルに沿って対策を行う。鋭利な器械の受け渡し時には，術者と声を掛け合うことが望ましい。また，針カウンターや針刺し防止針などの安全器材の導入やニュートラルゾーンの設置など手術室全体で針刺し切創防止に努めなければならない。

Ⅱ．外回り看護

外回り看護師の役割

外回り看護師の役割は，患者が手術医療を安全に受けることができるように，手術に関わる各職種間の調整役を担う。また，術後患者の回復が順調な経過をたどるための看護を提供する。さらに患者の代弁者となり患者を擁護する役割を担う。

1．準備

1－①．室内の配置

手術室における麻酔器，医療機器，器械台の配置は，麻酔導入・維持・覚醒する上で安全な位置でしかも術野の妨げにならない配置であることが望ましい。

（解説）

麻酔器の配置は通常患者の頭側に位置し，麻酔導入，維持，覚醒を行うが，術式（術野）によって移動せざるを得ない場合がある。麻酔を維持し手術を安全に行うために術野の妨げにならない位置でなおかつ呼吸管理しやすい配置とする。医療機器は，配線などが医師や助手，器械出し看護師などの手技の妨げにならないように配慮する。器械台は術野に近く，器械出し看護師の動線の範囲内に配置する。

1－②．室内の物品準備

患者が手術室に入室する前に，収集した情報から，患者や術式に応じた手術台，機器，器材，物品などの室内準備を行う。

（解説）

外回り看護師は，術式を理解し，手術の進行状況に沿った手術介助をしなければならない。そのためには，外科医がオーダーした手術台，機器，器材，物品の使用目的や使用方法について熟知しておく必要がある。取り扱う機器などの知識や使用技術の獲得は，患者やスタッフの安全を保障し，事故防止につながる。手術進行に必要となるものをあらかじめ予測し，必要なタイミングで提供できるように，患者が手術室に入室する前に室内に準備しておく。安全でスムーズな手術進行は，麻酔による生体への侵襲時間の短縮をもたらす。

1－③．室温の調整

患者入室前に，手術室の室温を 26 ～ 28℃くらいに調節し，手術台や患者への掛け物を暖め，筋緊張をほぐす環境調整を行う。

（解説）

手術を受ける患者にとって温度環境は体温への影響が大きい。加温・冷却なしで皮膚血流の変化のみで中枢温を保つことができる生理的至適環境温度は，成人では 24 ～ 26℃，新生児では 35 ～ 37℃となっている。しかし，術衣を着たまま，無影灯の直下で輻射熱の負荷を受ける術者にとっての手術室室温は 20℃くらいが適温といわれている。しかしこれらの数値は基礎体温が高い欧米人から算出されたものであり，日本人はもう少し高めの設定温度になると考えられる。そのため，手術開始後は術者が希望する温度に設定する。患者の側からは，手術室ではほぼ裸の状態となって手術台やストレッチャーの上に横たわっているため，少なくとも麻酔前には暖かい室温が望まれる。寒さは筋緊張を増強し，また不安をも増強させる。術中においても麻酔医により全身状態がコントロールされると

はいえ，生体にとって負荷の少ない生理的な至適環境が望ましい。

1－④．音への配慮

手術室内においては，不用意な会話や物音をたてないように注意する。

（解説）

手術室内での患者は，多かれ少なかれ視覚的に遮断された状態におかれることが多い。そのため，聴覚がより鋭敏になっている。手術中の患者が意識しやすい環境因子として音や会話に関するものが多く含まれると考えられる。したがって，会話を含めた音に対する配慮は重要な要素となりうる。医療現場での音楽の効果について数多くの研究報告があり，多くの施設において，これらの騒音から患者を隔離することと緊張緩和を得ることを目的に，手術室でも音楽を導入している。また，ある種の音楽は人の右脳に作用し左脳の疲れを癒す効果を持つといわれていることから，医療者にとっても緊張緩和の効果が期待できる。

2．外回り看護の実際

2－①．病棟訪問

手術室看護師が手術患者を直接訪問することの目的は，術前においては情報収集や提供する看護についての説明と同意を得ることと患者の不安の軽減である。術後においては術中看護計画の実践の評価に役立ち，手術看護の質の向上を目指す目的で行われる。

（解説）

手術患者の訪問の必要性については，提供する看護についての説明と同意を得ることや患者の不安の軽減，患者の安全を守るための情報の収集のための術前訪問と，手術中の看護の評価のために行う術後訪問が勧められている。それらの目的に照らして，訪問する看護師は手術を担当する受け持ち看護師が良いと言われている。手術室看護師が手術を受ける患者の術中看護を展開するにあたり，患者の状態が，身体的・精神的に，どの程度手術を受けるための準備が整っているのか，把握する必要がある。手術室看護師は患者の今の状態を把握し，手術を受けることによって，患者の状態がどのように変化するのかを評価し，看護計画を立案する。術前訪問の機会などを用いて，手術を受ける患者の状態を整えるために病棟看護師と連携を図り，患者への看護介入を積極的に行う。緊張と不安のなかで手術を受ける患者にとって，患者を取り巻くスタッフの影響は大きい。未知の環境では少しでも知っている顔に会うと安心することもある。術前訪問により，術前に患者と顔見知りになり，手術中のコミュニケーションを円滑にはかることができたなら，患者は大いに安心感を持って手術に臨むことができる。

2－②．心理的援助

手術室看護師は手術を受ける患者と信頼関係を成立させ，患者にとって必要な情報提供，ストレス軽減，危機的状況からの回避を援助しなければならない。

（解説）

手術中に患者は，既知や未知の体験，環境に対する恐れ・心配・当惑・気兼ねといった感情を体験するが，それらの感情は多くの場合，患者を無口にさせる。患者にとって意思伝達を少しでも躊躇なく行なえる状況をつくるためには，術前に手術担当看護師が患者に十分な説明を行っておく必の要がある。過度の不安は安全な麻酔導入に悪影響を与え，患者の合併症によっては予後にも影響する。手術治療は患者にとって未知の体験であり，患者の医療情報の不足や知識の不足は問題解決を引き延ばし，また不安を募らせる要因となる。人が不安に対処するためには，適切な情報が必要とされている。患者にとって，差し迫ったストレス状況に対して，有効な情報が提供されたときは，患者の緊張が緩和され，手術や処置への協力が得られる。

2－③．体温管理

手術中の低体温は生体の回復過程において障害を与えることになるため，患者入室前から退室まで体温管理を行わなければならない。

（解説）

正常体温で経過した症例は，低体温で経過した症例はと比べ，術後の創感染率が低く，術中・術後出血量が少ない。体温低下は，麻酔覚醒遅延・末梢循環不全・シバリングなどを起こし生体に悪影響を及ぼすため，体温管理は手術室において重要な看護の視点のひとつである。覚醒後のシバリングによる不快感は，患者に苦痛を与え，また酸素消費量を増大させる。低体温によるアドレナリン分泌の上昇は，心筋虚血の頻度を増加させる。さらに低温の組織では生体活動に重要な酵素活性を低下させる。これらの現象は，術後の回復に不利な影響を与える。一方，過度の体温上昇は，生命の維持にとって危険である。体温は通常 36.5℃に維持されているが，さらに 5℃ほど上昇するとタンパク質の変性が始まる温度となる。変性は不可逆的反応であり，特に脳は高温により損傷を受けやすい。

体温管理は，体温を下げないための工夫が入室前から必要である。体温調節方法として，室温調節や掛け物による保温，循環式，温風式加温装置などがあるが，術式や手術体位によって保温や加温できる部位が限られる。また，循環式加温装置や温風式加温装置を使用するにあたっては，患者の体温を考慮して装置の温度を設定し，低温熱傷を起こさないために，術中の確認を怠らない。

2－④．手術体位

外回り看護師は，体位固定時は，手術に必要な術野を確保できることを目的として，患者の手術台からの転落防止や，皮膚・神経障害の予防を考慮し医師とともに体位固定を行う。

（解説）

外回り看護師は，患者が手術体位の固定時や体位変換により組織および神経への悪影響を受けないよう，患者の生理的な関節可動域や神経走行，患者の体格，皮膚の状態，栄養状態を理解したうえで体位固定を行い，必要時には除圧を行う。さらに，術中のローテーション時を予測した手術台からの患者の転落防止のため，固定を確実に行う。その際，使用する体位固定器具・器材の正しい使用方法を理解し，手術前に正常に作動することを検証しておくことも必要である。加えて，体圧分散マットや皮膚保護材，除圧や神経保護のための用具の特徴を理解し，効果的に使用する。さらに，手術体位により，循環器系・呼吸器系への影響もあることを理解しておく。

2－⑤．急変時の対応

手術室看護師は，不測の事態を予測し，常時万全の体制を整えなければならない。

（解説）

患者の急変時，看護者の判断・処置が適切かどうかで患者の予後が左右される。呼吸停止・心停止・呼吸抑制による低酸素血症が数分間続くと，容易に不可逆的脳障害に陥る。そのため，適切な処置を迅速に行うために，急変時には躊躇することなく応援の人を要請する。なお，手術部内で患者急変時とは，心停止のみならず，薬剤・ラテックスによるアレルギー反応，大量出血・血管損傷，局所麻酔中毒，全身麻酔中の異常体温なども含む。

患者急変時には，当該手術室に多数の麻酔医，看護師，臨床工学技士などのスタッフが集まるため，分担してそれぞれの役割を果たせるようお互いに協力しあう。看護師の役割として，当該手術室担当看護師が，麻酔医への状況報告・記録を行うのが望ましい。応援者はその補助にあたる。

看護記録を記載する時の留意点として，患者の急変を確認した時点から経時的記録に切り替える。看護記録の責任と信頼性のために，主観を入れずに事実のみを記録することが重要である。また実施したことの具体的な記録として，治療のために新たに挿入されたライン類，患者に施された治療とその結果および実施者を記載する。さらに空白を作らず，日付と時間および署名を必ず記載する。

3．鏡視下手術における外回り看護の実際

鏡視下手術に用いる特殊な器械の用途や操作方法を理解しておく。さらに，複雑な体位や気腹による影響を考慮し，起こりうる問題を予測し予防する。

（解説）

鏡視下手術では，特殊な器械を使用することが多い。外回り看護師はその用途や操作方法を理解したうえで，手術開始時は，モニターやフットスイッチの位置を確認し，手術が円滑におこなわれるよう配慮する必要がある。さらに，視野をより良くするための複雑な体位固定，および，気腹による術中の変化や合併症を理解し，予測される状況を評価しながら看護ケアを行う必要がある。また，鏡視下手術は，緊急で術式変更の可能性があるため，常にその準備をしておく。

4．インプラントの取り扱い

人体に移植するインプラントの取り扱いについて熟知し，取り扱いで生じる事故防止に努めなければならない。

（解説）

インプラントは患者の体内に入るものであり，外回り看護師は挿入するインプラントの滅菌方法，保管状況や滅菌有効期限を確認し，正しい手順で滅菌包装を開封する。正しい取り扱いをスキップしたインプラントの術野への提供は，患者の生体に重要な影響を及ぼし，患者の順調な回復過程を妨げる。患者に挿入したインプラントの情報である挿入部位，品名，規格，数量，ロット番号については，術後管理に必要であるため，看護記録に正確に記録する。

5．検体の取り扱い

摘出された検体を無菌状態で保管する際は，検体の乾燥に注意する。また，外回り看護師が器械出し看護師から検体を受け取る際にも，摘出された検体名と処理方法を術者に確認し，復唱して受け取る。

（解説）

手術中に摘出された検体の病理検査結果は，患者の術後の治療方針を決定づけるものである。検体をどのように処置して提出するかは検査方法により異なるが，固定方法の間違いは診断を不確実なものとし，結果患者に不利益をもたらすこととなる。器械出し看護師，外回り看護師共に摘出された検体の名称・保存方法・処理方法を術者に確認する。確認は復唱し情報の誤伝達に注意する。外回り看護師は，摘出された検体は検体処理の目的に応じた容器に入れ，容器には，所属科名・患者氏名・日付・検体名を正しく記入する。手術終了後保存の必要がない検体は，医療廃棄物処理の規定に準じて，適切に処理する。病棟看護師への摘出物の引渡しは看護記録に記入し，確実に引き継ぐ必要がある。

6．安全管理

6－①．患者および手術部位確認

患者の手術室入室時に，患者が本人であることおよび手術部位を，本人，医師，病棟看護師と確認しなければならない。

（解説）

確認ミスや思い込みにより患者誤認，手術部位誤認のリスクが高まるため，手術室入室時は，可能であれば患者本人も含めて確認する。更に，麻酔導入前に，患者本人，外回り看護師，外科医，麻酔科医と共に患者の確認を行うことも有効である。また，手術開始前には，タイムアウトを行い，手術に関わる医師や外回り看護師，器械出し看護師が一斉に手を止め最終確認を行うことが望ましい。

6－②．転倒・転落の予防

外回り看護師は，患者の転倒転落のリスクについて術前評価を行い，患者に付き添いながら入室方法に応じた転倒・転落の予防を行う。

（解説）

患者は，手術室への入室時，ベッドへの移動時などに転倒する可能性がある。外回り看護師は，過去の転倒歴や，使用薬剤，機能上あるいは運動上の問題，年齢を考慮し転倒防止に努める。また，麻酔導入時，覚醒時には患者の体動も起きやすく転落の危険がある。必要時は，抑制帯の使用や患者に付き添う必要人数の確保を行い，転落防止に努める。特に小児の場合，発達因子に関連した危険に対する認識の欠如のため転落のリスクが高い。そのため，外回り看護師は，器械出し看護師，麻酔科医，外科医と連携し，常に誰かが身体を保持できる状態にあることを確認しなければならない。

6－③．体内遺残防止

手術では，使用する器械・器材が体内に残存する可能性がある。そのため，外回り看護師は器械出し看護師と協力しながら，ガーゼ・器械・針・その他の器材のカウントを確実に行う。

（解説）

手術では，手術器械・器材のカウントを確実に行い患者の安全を保障する必要がある。外回り看護師は器械出し看護師と協力しながら体内遺残を防止するよう取り組まなければならない。各施設の規定に従ってカウント手順を作成し，手術チーム全体が毎回統一した方法でカウントを実施する。使用する器材は，基本的にX線不透過性の材質のものを使用し，手術終了後はX線撮影を行い，最終的に体内遺残がないことを確認しておく。

7．麻酔診療の介助

7－①．麻酔導入，覚醒時の介助

外回り看護師は，麻酔導入および麻酔覚醒が安全で円滑に行われるよう麻酔科医の介助を行う。

（解説）

麻酔導入および麻酔覚醒時は，使用される薬剤，麻酔の種類・手技により，患者の呼吸・循環動態に変化を起こしやすく，生命の危機につながる合併症や偶発事故がおこる可能性が高い。そのため，外回り看護師は，麻酔導入および覚醒の手順を理解し，患者の呼吸・循環動態に起こりうる変化を予測し，合併症の早期発見と速やかな対処ができるようにする。

7－②．麻酔中の介助

外回り看護師は，手術進行に応じ，手術侵襲や麻酔の影響，それに伴う生体反応を理解し，手術が円滑に進行できるよう麻酔科医の介助を行う。

（解説）

麻酔下で手術を受けている患者の生体は常に変化を起こしやすい。外回り看護師は，手術進行に応じて常に変化している手術侵襲や麻酔の影響，それに伴う呼吸・循環・神経・内分泌系といった生体反応を理解し，さらに術野の状況と生体モニターのデータ，身体の観察を総合的に判断しながら看護を提供する。

8．手術看護記録

8－①．手術看護記録

外回り看護師は手術看護記録を記載しなければならない。

（解説）

手術看護記録とは，手術室看護師が行う術前訪問から術後訪問までの一連の過程を記録したもので，基本的には，看護に必要な情報，看護計画，経過記録で構成されている。外回り看護師は次に示す項目を目的として手術看護記録を記載する。① 周手術期看護の実践とその適切性を証明する，② 手術室の看護師が患者に提供する看護ケアの根拠を明示するものとなる，③ 周術期看護ケアの評価や周術期看護ケアの質向上と看護ケア開発の資料となる，④ 包括医療制度等の診療報酬上の要件を満たしていることを証明する，⑤ 手術室看護師と患者，医療者間の情報交換や継続看護のための手段となる，⑥ 医療事故や医療訴訟の際の法的資料となる[4]。実際の記録項目は看護記録の目的を考慮し，各施設で使用されている各種記録用紙の記録内容を加味して検討を行い決定する。

8－②．看護計画および実践

外回り看護師は，麻酔下で手術を受ける患者の看護計画を立案し，看護を実践した結果の評価までを手術看護記録として示すことが望ましい。

（解説）

外回り看護師は，麻酔下で手術を受ける患者の健康問題における実在または潜在するリスクを特定し，看護計画を立案したうえで計画に沿い看護を実践する。看護計画とは，看護を必要とする人の問題を解決するための個別的な看護の計画を記載したものである[17]。患者の状態，評価，計画，実践および結果の評価の一連の流れを看護計画として示すことにより，目標を設定した看護ケアの実践の連続性を保つことができる。また，標準看護計画を作成することにより，全ての患者に提供する看護のレベルを一定以上に保つことができる。さらに，外回り看護師は患者に望ましい結果をもたらすための看護ケアの有効性を評価することができる。

9．継続看護

患者入室時には術中看護に必要な情報を病棟看護師から申し送りを受け，患者退室時には術後の看護に必要な情報を病棟看護師へ申し送る。

（解説）

外回り看護師は，手術直前の患者の状態を理解し，手術中の看護ケアに活かすことができるよう，病棟看護師から最終のバイタルサイン，絶飲食の確認，術前の内服の有無，既往歴，禁忌事項の情報について申し送りを受ける。また，病棟看護師に対しては，患者が受けた手術の理解ができるよう，麻酔方法，手術の経過および内容を申し送る。さらに，病棟看護師が術後の異常の早期発見，合併症予防を継続看護にいかすことができるよう，患者の術中の状態および継続する問題と看護計画を正確に申し送る。

参考文献

1）金丸太一：鏡視下機器（内視鏡外科）．オペナーシング，大阪：メディカ出版 2007；22（8）：61-66.
2）河村　裕：腹腔鏡下低位前方切除術の基礎知識．実践手術看護，愛知：日総研出版 2008；10：40-44.
3）慶野和則：器械出し．オペナーシング，大阪：メディカ出版 2007；22（5）：59-65.
4）日本手術看護学会　http：//www.jona.gr.jp/index.shtml
5）大磯フォーラム 編集：米国手術看護師協会推奨業務基準，2010 年版.
6）数馬恵子，井上智子，横井郁子 編：手術患者の QOL と看護．東京：医学書院 1999.
7）竹内登美子 編著：周手術期看護 1，外来 / 病棟における術前看護．東京：医歯薬出版株式会社 2000.
8）田中正敏：手術室の至適温熱環境．オペナーシング‘95 春季増刊，大阪：メディカ出版 1995.
9）谷山建作，藤原リサ，宮崎充代：開腹手術時の体温管理の検証－従来法と保温用上衣を用いた新法との比較検討－．手術医学 2005；26（3）：287-289.
10）徳山　薫：術前看護，中田精三 編：手術室看護の知識と実際．大阪：メディカ出版 2009：183-191.
11）並木照義 監修：事例で学ぶ周術期体温管理．東京：真興貿易医書出版部 2007.
12）日本手術看護学会 編：手術看護基準．大阪：メディカ出版 2005：44-48，56-61，66-69.
13）日野原重明，井村裕夫 監修：看護のための最新医学講座 26 麻酔科学．東京：中山書店 2002.
14）丸山貴美子 編：周手術期看護．東京：学研 2003：46-47.
15）山陰道明 監修：体温のバイオロジー，体温はなぜ 37℃なのか．東京：メディカル・サイエンス・インターナショナル 2005.
16）日本看護協会 編：日本看護協会看護業務基準．東京：日本看護協会出版会 2004：211.
17）日本麻酔科学会・周術期管理チームプロジェクト 編：周術期管理チームテキスト：307-314，545-546.
18）分倉千鶴子，渡邊仁美，谷本美智子：概論，記録とは．オペナーシング，大阪：メディカ出版 2004；19（14）：30-33.
19）中村美鈴：周手術期看護とは．中村美鈴 編，すぐに実践で活かせる周手術期看護の知識とケーススタディ．愛知：日総研出版 2004；8-15，18-30.
20）植木隆介，野村文彦，平島佳奈，木下雅晴，池原美智子：患者転落．太城力良，丸山美津子 編，手術室の安全ガイドブック．大阪：メディカ出版 2003：192-195.

第 6 章　チーム医療の視点から見た業務の流れ

菊地　龍明，山田　芳嗣

年々高度化・複雑化する手術医療を提供するため，より専門化・細分化された多職種が効率的に関与することが必要となってきている。一方，常に良質で安全な医療の提供を担保するためには，個々の職種が各々の役割を果たすだけでなく，チームとして連携して行動することにより，組織としての信頼度を高めていくことが重要である。

厚生労働省「チーム医療の推進に関する検討会」はチーム医療を「医療に関わる多様な医療スタッフが，各々の高い専門性を前提に，目的と情報を共有し，業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い，患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」と定義している[1]。手術室は病院の中で最も多種・多数の医療スタッフにより最も危険度の高い医療行為が実施される場であるため，「患者の安全」という共通の目的意識を持って「チーム医療」を実践していく必要がある。

勧　告

Ⅰ．手術チームの総合力

1．手術チームの総合力は，個人の技術・知識と，それを統合するチームワークが決定する。

（解説）

手術に関わる有害事象は個人の単独のミスに起因するものは少なく，80%以上が複数の要因が組み合わさった組織要因であることが報告されている[2]。良質で安全な手術医療の提供には，手術に関わる各個人の優れた技能や知識が必要であることは言うまでもないが，それを協調させるチームワークが同等に重要である[3]。技術・知識などのテクニカルスキルに対して，これらを補完する認知・社会的能力はノンテクニカルスキルと呼ばれる。状況認識，意思決定，コミュニケーション，チームワーク，リーダーシップ，ストレス管理などがこれに該当し，手術室で働く外科医・麻酔科医・看護師向けのノンテクニカルスキルを向上させるための教育手法・評価方法が提案されている[4, 5, 6]。

Ⅱ．手術部医師のチーム医療における役割

1．手術に関わる医療スタッフ間での相互理解，協調，効果的なコミュニケーションを促進するために，手術部医師は，開かれた公正な組織風土を醸成する。

（解説）

各手術室での手術チームは多くの場合手術毎に編成されるチームであり，すべてのスタッフが効果的に行動できる状況はむしろまれである。このような状況下においては，手術部医師または手術部管理者は強いリーダーシップを発揮することが期待される[7]。各医療スタッフが連携し補完的に働くた

めには「相手に配慮しながらも言いたいことを言える」風土が必要であり，職種・年齢・性別などの権威勾配が生じないように，手術部医師は各手術室の状況を注視し指導しなくてはならない。

2．各手術室のチームがチーム外の医療スタッフおよび手術室外部署と効果的に連携し相互協力を行えるように，手術部医師は連携手段の構築，情報伝達，部門間調整を行う。

（解説）

手術部医師は手術室のリーダーであると同時にマネージャーとしての役割を負う。手術室での医療が最良のものとなるには関連部署との連携が必要であるが，一方的に要求を強いることなく，相互の理解と協力を前提に，部署間の効果的なコミュニケーションを推進しなくてはならない[3)]。

Ⅲ．手術室の運用

1．手術申し込みは，実際の手術に立ち会う医師が申し込みを行うことが望ましい。

（解説）

手術申し込みは，単に手術枠確保を目的とするものではない。手術部および関連職種において事前準備を過不足なく行えるために，実際の手術進行の詳細を理解する医師が行うことが望ましい。

2．緊急手術など手術枠外への申し込みについては，手術部が優先度を判断する。

（解説）

医学的緊急度，手術室の空き状況，医師・看護師などマンパワーの体制，医療機器の使用状況などから総合的・客観的に手術部が判断を行う。

3．手術室滞在時間の内訳を分析し，無駄な時間を短縮し手術室の有効活用を図るべきである。

（解説）

手術時間の無駄な延長は，経営的に非効率であるだけでなく，手術に関わる医療スタッフの疲労を増大させる。手術部の管理者は，手術室滞在時間の内訳を適正に分析し，無駄な時間の短縮に努めるべきである。

Ⅳ．患者を受け入れるための室内準備

1．使用する手術台，医療機器およびその配置について，看護師，外科医，麻酔科医とで話し合いを持ち，術式毎に標準化を行う。

（解説）

患者受け入れ前の手術室内準備は外回り看護師が中心となって行うことが多い。使用する手術台や医療機器の種類や配置の計画については原則外科医・麻酔科医の指示に従うが，患者の安全・安楽を考慮した看護師の視点からも提案を行い，三者で調整を行う。また，定型的な手術については，これらの標準化を行って作業の効率化を図る。複数診療科で使用する医療機器については，誤操作を防ぐ安全面および附属品・消耗品を整理する効率面において，選定の段階から機種を統一することも必要と考えられる[8]。

2．看護師は看護助手・臨床工学技士・物品管理担当者らと協力して対象患者・術式に応じた手術台，機器，器材，物品の準備を行う。

（解説）

実際の準備に当たっては，施設の取り決めにより職種間で協力して行ってよいが，準備状況の判断は看護師が，患者使用前の最終確認は医師が責任を持つ。

3．麻酔科医・担当医師と協調して，施設の取り決めにより看護師・薬剤師は薬剤・輸液の準備を行う。

（解説）

薬剤や輸液の準備に関しては，看護師や薬剤師，また，医療機器に必要な薬剤に関しては臨床工学技士も医師の指示の下で準備を行ってよいが，複数名でのダブルチェックを必ず実施し，最終確認は医師が行う。

Ⅴ．患者の受け入れから麻酔導入終了まで

1．誤認防止確認は，看護師，麻酔科医，外科医とで行う。

（解説）

WHO の手術安全チェックリストでは，患者氏名や手術部位などの麻酔導入前の誤認防止確認は「少なくとも麻酔科医と看護師とで実施する」と記載されているが[9]，手術に責任のある外科医も確認に参加すべきである。

2．患者の転倒・転落防止は，麻酔科医と看護師が協同で行う。

（解説）

患者の搬送，手術台への移動，手術台上での体位変換の際には，十分な人数が確保されるべきである[10]。特に，脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔施行中・前後の体位変換時には，患者が落下すること

がないよう麻酔科医は十分注意を払う必要がある。

3．麻酔導入中に処置や体動を伴う操作を実施する際には，麻酔科医の同意の下で行う。

（解説）

麻酔導入の妨げにならないように，尿道カテーテル留置，除毛，腹部の触診，弾性ストッキングや間欠的空気圧迫装置の着脱など体動や腹部圧迫を伴う処置・操作を実施する前には麻酔科医の同意を得る必要がある。

Ⅵ．手術体位

1．手術体位および使用する固定器具，除圧器材について，看護師，外科医，麻酔科医とで話し合いを持ち，術式毎に標準化を行う。
2．特殊体位手術，高度肥満，るいそう，可動域制限などのある患者の手術時には，症例毎に看護師，外科医，麻酔科医とで事前に検討を行う。
3．体位変換の際には患者の頭部を保持する医師の指揮の下に協調して行う。
4．体位固定の際には，手術に責任のある外科医が立ち会うべきである。
5．体位固定後，身体の位置関係，圧迫性障害の危険性の有無について，看護師，外科医，麻酔科医は確認の合意を持つべきである。

（解説）

手術体位は，手術操作を妨げない範囲内で，体位固定による障害の防止，カテーテル類へのアクセスなどを総合的に判断して決定する。褥瘡リスクが高い患者においては，手術看護認定看護師や皮膚障害予防の専門教育を受けた看護師の助言をあらかじめ受けることが望ましい。麻酔下の患者は外力に抗う能力を失っているため，体位変換の際には転落・頸髄損傷の予防に十分な注意を払う必要があり，頭部を保持する医師の指揮の下で，カテーテル類の事故抜去等にも注意を払いながら協調して行わなければならない。体位固定後には，頭部や四肢の過度の屈曲や伸展がないこと，皮膚への圧が分散されていること，眼球の圧迫がないこと，神経の圧迫や伸展がないこと，カテーテル類の固定が確実にされていることについて，全員で合意を持つべきである[8)]。

Ⅶ．執刀前の確認

1．施設で定められた手順に従って執刀前の確認を行う。
2．執刀前の確認に際しては，手術室内のすべてのメンバーが互いの役割を理解し，確認に参加する必要がある。

3. 誤認防止確認とともに，患者毎に固有の問題点に関して外科医，麻酔科医，看護師相互に情報の共有を行う。

(解説)

執刀前には誤認手術防止を主たる目的とした確認「タイムアウト」を実施することが従来より勧められてきた。近年,「タイムアウト」を単なる誤認防止確認ではなく，手術チームメンバー間で個々の患者およびその手術に関して詳細な情報の共有を行うコミュニケーションの機会（WHO ガイドラインでは「拡大休止」と表現されている）として実施することが推奨されている[9]。効果的なコミュニケーションのためには，全てのチームメンバーがお互いの役割と能力を理解し参加することが前提となる。

Ⅷ. 手術中の連携

1. 手術室内のすべてのメンバーは相互に情報を交換し，情報内容・指示内容に疑問がある場合には説明を求めるべきである。
2. 外回り看護師は器械出し看護師･外科医･麻酔科医など常に同一室内で働くメンバーだけでなく，臨床工学技士，薬剤師，診療放射線技師などの医療スタッフや臨床検査部，病理部，輸血部など他部署との連携を図ることが必要である。
3. 外回り看護師の業務は多岐にわたるため，対応すべき業務が同時に発生した場合，患者に対する影響度が大きい業務を優先すべきであり，外科医や麻酔科医はそれを理解しなくてはならない。
4. 手術器械やガーゼなどカウントしたものすべてが一致しない場合，患者状態が許せば手術を中断し，外科医は捜索に協力しなくてはならない。

(解説)

有効な情報伝達は,「誰」に「何」を「いつ」「どのように」の要素が不可欠である。「どのように」については 4 つの C「Clear：明瞭に」「Correct：正確な用語を用いて」「Concise：簡潔に」「Confirmed：重要な事項は復唱して」を意識して情報を伝える[3]。

チーム内で情報･目標を常に共有することは円滑で安全な手術進行のために不可欠である。例えば，手術途中で術式を変更する場合，外科医は他の医療スタッフに明確に変更内容を告げる必要があり，他の医療スタッフは疑問点を放置せずに質問する必要がある[4, 5, 6]。

各手術室でのチーム医療を円滑に行うには，チーム外の医療スタッフや手術室以外の部署の協力が必要な場面も多い。チーム外，手術室外の医療スタッフは，それぞれ別の業務を抱えている可能性があり，相手の状況を考えながら，適切なタイミングで良好なコミュニケーションを取る努力をすべきである[3, 11, 12]。

Ⅸ．患者急変時の連携

1．外回り看護師または麻酔科医は躊躇なく緊急コールをかけ，人手を集める。
2．統括指揮者を明確にする。統括指揮者は状況を把握し，手術継続の可否や対応について判断を行い，各スタッフの役割について指示を出す。
3．大量出血時には，輸血部門，検査部門に状況を伝え，危機意識を共有する。必要に応じて血管外科，臨床工学技士への応援を要請する。

（解説）

患者急変時など緊急事態には，職種を問わず状況認識した者が躊躇なく緊急コールをかけるべきである。外部の応援を呼ぶことは恥ずべき行為ではなく，また，コールをかける行為を職種間の権威勾配が抑制してはならない。

危機的状況においては，情報伝達，意思決定などに混乱が生じやすく，統括的に指揮をとる役割が欠かせない。担当麻酔科医，上級麻酔科医，外科上級医，手術部医師などが統括指揮者の候補として考えられる[13]。外科医は術野の状況を的確に伝え，統括指揮者は状況を総合的に判断し，手術室内のスタッフの役割について指示を出すだけでなく，応援が必要な部門への連絡の指示を行う。

Ⅹ．手術検体の取り扱い

1．採取が予定された検体について，外科医と看護師間とで手術開始前に部位，検体数，容器，保存方法について情報共有し，伝票やラベルが発行されている場合には確認を行う。
2．検体を受け渡す際には，外科医は検体の採取部位・組織の種類（検体名称），保存方法を明確に告げ，受け取った看護師は必ず復唱を行う。
3．検体容器のラベルや記入した氏名を２名以上で確認することが望ましい。
4．術中病理検査については，検体の搬送，病理部への到着，病理部からの報告についての確認方法を各施設で統一する。

（解説）

手術検体の誤った取り扱いや同定により，不正確で不完全な診断に陥る危険性，追加処置が必要となる危険性が生じる。検体の確認ミスの多くはラベル付けの誤りに起因するとされている。WHO ガイドラインでは，患者同定については少なくても２つの確認方法（氏名の他に生年月日，ID 番号など）を用い，外科医と看護師は，患者退室までにラベルの患者名，標本名称を声に出して読み上げて確認することを推奨している[8, 9]。

XI. 手術終了から麻酔覚醒まで

1. 手術名，器材のカウント，標本などの確認は看護師，外科医，麻酔科医が協同して実施する。

(解説)

WHO の手術安全チェックリストにおいて，手術名，器材やガーゼの最終的なカウント，手術標本ラベルの確認は協同で実施すべき項目となっている[9]。「タイムアウト」や「手術の休止」を終刀時にも設定することは，確認の確実性を高めるうえで有用である。

2. エックス線撮影の遺残物の確認結果を，外科医は麻酔科医と看護師に明確に伝える。

(解説)

エックス線撮影による遺残物の確認は外科医の責任で行う。確認結果はチェックリストなどにサインとして記録することが望ましいが，少なくとも麻酔科医と看護師に明確に伝えなければならない。

3. 麻酔覚醒時には，必要時迅速に支援が行えるよう外科医や抜管を直接介助しない看護師も室内に留まる。

(解説)

麻酔覚醒時には患者の呼吸・循環動態の変動が起こりやすく，体動によるカテーテル抜去や転落の危険もあるため，必要時に支援が行えるように外科医や抜管を介助しない看護師も室内に留まることが望ましい。

XII. 手術室からの退室

1. 手術台からの患者移動の際には，転落，ドレーンやカテーテル類の抜去を防止するため，患者の頭部に位置する者の指揮の下に協調して行う。

(解説)

手術台からの患者移動時には，転落を防止するため十分な人数をかけ，必要に応じてローラーマットなどを使用する。ドレーンやカテーテル類抜去の防止のためにお互い声を掛け合うことが必要であるが，全体を見渡せる頭部に位置し患者のバイタルサインを把握する麻酔科医の指揮の下に協調して行うことが望ましい。

2. 患者退室の許可は麻酔科管理手術については麻酔科医が，局所麻酔手術については外科医が行うことを原則とする。
3. 患者退室基準を満たすことができない患者については，集中治療室・重症室などへの入室などを考慮し，麻酔科医および外科医は必要な部署と連携を取る。

（解説）

患者退室許可は，各施設で統一した基準を作成することが望ましい。一般病棟に帰室する場合も，集中治療室・重症室に入室する場合も，麻酔科医および手術室看護師は完成された記録とともに，患者の問題点や継続して観察すべき項目などを引き継ぐ必要がある[14]。

4. 回復室などにおいて患者観察を看護師が行う場合には，常に医師にコンサルトが可能な体制を構築する。

（解説）

手術直後の患者は，気道閉塞，疼痛の増強や出血などによる循環動態変動の危険を併せ持つ。患者の生命を脅かす事象発生時に迅速に医師が対応可能な体制を構築する必要がある。

XIII. 薬剤業務

1. 麻薬および向精神薬取締法，薬事法などの法規に準じた保管管理は，薬剤師が適正に管理すべきである。

（解説）

手術部における薬剤師業務は事故防止と薬品適正管理の観点から取り組みが開始され，薬剤管理の効率化，適正在庫の確保，請求漏れの解消など一定の経済効果も期待できることが報告されている。薬剤師の勤務体制および業務内容は施設の状況に応じて決定するが，大規模病院においては薬剤師が手術部に常駐することが望まれる[15]。

2. ヒューマンエラーを軽減するため，投薬プロセスに薬剤師が関与することが望ましい。

（解説）

現在のチーム医療推進の動きに合わせ，薬剤師が手術部運営の効率化と医療の質・安全性の向上に積極的に寄与することが求められてきている。薬剤師が手術部で行うべき業務の将来像として注射調整と医薬品情報提供が挙げられている。注射調製においては，麻酔科医に負担が掛かっている投薬プロセスへの参画，PCA（Patient Controlled Analgesia）装置薬剤や心筋保護液等の調製を担当することによる品質安定性と感染リスク低減への寄与が期待される。さらに，薬剤の術前中止および継続に関する積極的な処方提案，周術期使用薬剤の薬学的管理の実施，副作用モニタリング，プロトコールに

基づく薬剤の変更など，周術期患者に医薬品が使用される全ての場面において薬剤師が関与していくことが望まれる[16]。

XIV. 医療機器管理

1. 臨床工学技士は手術チームの一員として手術に関与することが望まれる。

（解説）

多様化・高度化する医療機器の操作や管理業務には，専門家としての臨床工学技士の果たす役割が大きくなっており，臨床工学技士が手術チームの一員として参加することが望まれる。また，手術室の医療機器の使用状況などの情報について医師・看護師・臨床工学技士間で共有し，医療機器の新規購入・更新計画に臨床工学技士が関与するべきである。

2. 臨床工学技士・看護師の医療機器の操作には医師の指示が必要である。

（解説）

医療機器の操作は総体として医師の指示の下に行わなければならないが，一連の業務の中で包括的に行える操作と，医師の具体的指示を受けて行わなければならない法令上の特定行為が区別されている[17]。

3. 新規医療機器導入時は，医療機器の取り扱いを行うすべての医療従事者は，安全使用のための研修を受ける必要がある。

（解説）

「医療機器の安全使用のための研修」は医療法に基づき医療機器安全管理責任者が実施すべき業務の一つである。新規医療機器導入時には，恒常的に当該機器を操作する者だけでなく，操作する可能性のある者，操作指示を出す医師も研修を受けるべきである。

4. 有償無償を問わず，医療機関と雇用関係のないメーカー立会い者は手術チームの一員として医療機器を操作することはできない。

（解説）

立会い者が手術チームの一員として医療機器操作を行うことは，医療職としての資格を有さない場合には医師法違反，資格を有する場合も労働派遣者法違反に問われる可能性が高い[18]。

参考文献

1）厚生労働省：チーム医療の推進について（チーム医療の推進に関する検討会 報告書）.
http：//www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf

2）Rogers SO Jr, Gawande AA, Kwaan M, et al.：Analysis of surgical errors in closed malpractice claims at 4 liability insurers. Surgery 2006；140：25-33.

3）National Patient Safety Agency：A guide for conducting‘Team Self-Review’with Operating Theatre Teams.
http：//www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=92755

4）Industrial Psychology Research Centre：Non-Technical Skills for Surgeons（NOTSS）System Handbook.
http：//www.abdn.ac.uk/iprc/notss/

5）Industrial Psychology Research Centre：Anaesthetists’Non-Technical Skills（ANTS）System Handbook.
http：//www.abdn.ac.uk/iprc/documents/ants/

6）Industrial Psychology Research Centre：Scrub Practitioners’List of Intra-operative Non-Technical Skills（SPLINTS）.
http：//www.abdn.ac.uk/iprc/splints/

7）The Royal College of Surgeons of England：The Leadership and Management of Surgical Teams.
http：//www.rcseng.ac.uk/publications/docs/leadership_management.html

8）Association of Perioperative Registered Nurses：Perioperative Standards and Recommended Practices 2012 Edition. Association of Perioperative Registered Nurses 2012.

9）World Health Organization：WHO Guidelines for Safe Surgery 2009.
http：//whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf.

10）The Association of Surgical Technologists：Recommended Standards of Practice for Patient Transportation.
http：//www.ast.org/pdf/Standards_of_Practice/RSOP_% 20Patient_Transportation.pdf

11）菊地京子 編：手術看護の「一人前」レベルチェックブック．オペナーシング 2009 年春季増刊，メディカ出版 2009.

12）日本手術看護学会：手術看護基準，改訂第 2 版．メディカ出版 2005.

13）日本麻酔科学会，日本輸血・細胞治療学会：危機的出血への対応ガイドライン.
http：//www.anesth.or.jp/guide/pdf/kikitekiGL2.pdf

14）日本麻酔科学会・周術期管理チームプロジェクト 編：周術期管理チームテキスト第 2 版．公益社団法人日本麻酔科学会 2011.

15）日本病院薬剤師会，新しい業務展開に向けた特別委員会：薬物療法の質の向上と安全確保に資する病院薬剤師の新しい業務展開－新しい業務展開実態調査結果を踏まえて－中間報告書.
http：//www.jshp.or.jp/banner/guideline.html.

16）柴田ゆうか，木平健治，妹尾安子，ほか：手術室運営の効率化に貢献する薬剤師のチーム医療．手術医学 2011；32：56-59.

17）臨床工学合同委員会：臨床工学技士基本業務指針 2010.
http：//www.jacet.or.jp/cms/02about/kihongyoumushishin2010.pdf

18）日本臨床工学技士会：医療機器の“立会い”に関する臨床工学技士の対応.
http：//www.jacet.or.jp/cms/00osirase/pdf/tachiai_qa.pdf

第 7 章　手術と感染防止

① 手術部位感染防止

針原　　康

術後感染症は手術操作を直接加えた部位に起こる術野感染と呼吸器感染，尿路感染，血流感染などの術野外感染（遠隔部位感染）とに分けられる。手術部位感染（surgical site infection：SSI）はこの術野感染と同義で，手術中の細菌汚染を主な原因として起こり，手術創の感染（いわゆる創感染）とともに，腹腔内膿瘍など手術対象部位・臓器の感染も含まれる。

米国 CDC の NHSN（national healthcare safety network）システム（2005 年に NNIS（national nosocomial infection surveillance）システムより移行）では，SSI は手術後 30 日以内に手術操作の直接及ぶ部位に発生する感染と定義される。SSI はさらに発生する深さに応じて，表層切開創 SSI，深部切開創 SSI，臓器 / 体腔 SSI に分けられ，それぞれの診断基準が定義されている。

SSI が一旦発生すると，入院期間が延長し，医療費が増大して患者の手術治療に対する満足度が著しく損なわれることになる。良質の医療を提供する面からも，また病院経営の面からも SSI 発生率を低下させることが求められている。

勧　告

Ⅰ．術前準備

1．手術部位や周辺の体毛について，手術の支障にならない限り，除毛は行わないのが原則である。除毛は必要な場合のみ電気クリッパーや除毛クリームを使用して，手術の直前に行なうのがよい。

（解説）

剃刀による剃毛を避けることは広く知られるようになった。剃毛を行なうと，必ず小さな創ができ，そこに細菌感染を起こして SSI の発生率が上昇するためである。除毛に関しても同様の危険性があるので，創のつきにくい電気クリッパーを使用して，手術直前に行なうことが推奨される。除毛クリームに対して過敏性がないことが明らかにされていれば除毛クリームを使用することも可能である。

表 1　除毛に関する EBM

A. SSI 発症率（563 症例）

剃毛なし	vs	脱毛剤使用	vs	剃毛あり
0.6%（1/155）		0.6%（1/157）		5.6%（12/249）

術前剃毛時間による SSI 発症率

術直前	vs	前 24h 以内	vs	術前 24h 以上
3.1%		7.1%		20%

B. SSI 発症率（10 年間，62, 939 例）

剃毛なし	vs	電気クリッパー剃毛	vs	バリカン®剃毛	vs	剃刀剃毛
0.9%		1.4%		1.7%		2.5%

2．手術前夜および当日朝のシャワー浴や入浴が勧められる。

（解説）

皮膚切開部の消毒効果を高めるには，可能な限り洗浄により汚れや異物を除去し，物理的にきれいにしておくことが重要である。Cruse らは手術前夜にクロルヘキシジングルコン酸塩などの生体消毒薬を用いて入浴またはシャワー浴することにより，皮膚常在の細菌数を減少させることができたと報告している。高齢者，糖尿病患者，ステロイド使用中の患者など感染に対する抵抗力の低下している症例や入院日数が長くて感染の懸念される症例では，このような入浴やシャワー浴が特に有効と考えられる。ただし手術前の入浴またはシャワー浴は皮膚に付着する細菌数を減らすことは証明されているが，実際に SSI の低下に寄与するかどうかは明らかにされていない。

3．その他の術前処置に関する推奨事項

1）定時手術の前に遠隔部位感染を検索し，あればそれを治療する。遠隔部位感染の治療が終わるまで定時手術は延期する。

2）術前より糖尿病（血糖値）をコントロールし，特に周術期は血糖値を適切な範囲内に保つ。

3）少なくとも定時手術前 30 日間の禁煙を指導する。

4）SSI 予防を理由として，必要な血液製剤の使用を制限する必要はない。

5）術前の入院期間を必要最小限とする。

Ⅱ．歩行入室および靴の履き替え

感染対策からみる限り，手術患者の歩行入室には問題はない。汚れていない靴ならば，スタッフは手術室への出入りに当たって，感染対策のために靴を履き替える必要はない。

（解説）

手術室へのスタッフの入室に関して，履物交換は必要ないとの考え方が一般的である。従来行っていた履物交換，足拭きマット，手術室入り口での患者移送のストレッチャー交換などは行っても手術室の床を清潔に保つことはできない。むしろ床は汚いものとして，床からの細菌が手術野を汚染することがないように，感染経路を遮断する対策を徹底する方が効率的である。同様な考え方で，感染対策からみる限り患者の歩行入室に問題はない。ただし前投薬などが使用される場合には患者の安全に配慮する必要がある。

Ⅲ．手術時手洗い

1．手術時手洗いの目的は，たとえ術中に手袋が破損したとしても，術野が汚染される細菌数を最小限とすることである。

（解説）

手術中に術野が細菌で汚染されるとSSIの原因となりうる。手術時手洗いの目的は，たとえ術中に手袋が破損したとしても，術野が汚染される細菌数を最小限とすることである。手は滅菌できないので，消毒することになる。一般に手指には通過細菌と常在細菌を合わせて10^4～10^6程度の細菌がいるとされるが，手術時手洗いでは特に通過細菌数を減少させて10^2～10^3程度の細菌数にすることが目標である。

2．持続殺菌効果のある擦式消毒用アルコール製剤もしくは抗菌性石鹸（生体消毒のスクラブ剤）を用いる。

（解説）

従来から使用されている手術時手指消毒薬としては，4w/v%クロルヘキシジングルコン酸塩スクラブ剤もしくは7.5w/v%ポビドンヨードスクラブ剤が使用されてきたが，最近生体消毒薬が配合された擦式消毒用アルコール製剤のみによる擦式消毒（ラビング rubbing）法が採用されるようになった。

手指衛生のためのCDCガイドラインでは，手術時手洗いに使用される薬剤として，1）皮膚常在菌を十分に減少させる，2）低刺激性である，3）広範囲の抗菌活性を持つ，4）速効性および持続効果があるものを推奨している。

ラビング法に使用されるクロルヘキシジンを含むアルコール製剤では，アルコール製剤の速効性とともにクロルヘキシジンの持続殺菌効果（残留活性）が期待されている。

3．手術時手洗いには，滅菌水を用いる必要はなく，水道水を用いても同様の効果が得られる（第11章参照）。

（解説）

手術時手洗いの目的は，前述のように手袋の破損に備えて，片手あたりの細菌数を10^4～10^6個程度から10^2～10^3個程度までに減少させることなので，滅菌水でなくとも水道水で十分に達成できる。ただし蛇口部分は逆行性感染の危険が高いので，朝には30秒程度放水して蛇口の清浄化を図るなどの対処をする必要がある。

4．手術時手洗い法として，従来のブラシを用いるスクラブ法に対して，ブラシを使わずに擦式消毒用アルコール製剤を手指から前腕に十分に擦り込むラビング法が推奨されている。

（解説）

ラビング法とスクラブ法を比較して，その消毒効果に差のないこと，手術部位感染の発生率に差のないことが明らかとされている。ブラシによる皮膚のダメージはかえって手あれの原因となり，細菌増殖により手術部位感染の発症率を高める危険のあることが指摘されている。

ラビング法とスクラブ法とで手術部位感染（SSI）の発生率を比較したフランスからのランダム化比較試験では，SSI 発生率はスクラブ法とラビング法とで有意差のないことが証明されている。手あれの心配が少なく，短時間で済み，医療者の遵守率の高いラビング法が普及しつつある。

5. 手術時手洗いに関するその他の推奨事項：
   1）爪は短く切り，人工爪は付けない。
   2）手洗いを行う場合には，指輪やブレスレットなどの装飾品は着用しない。
   3）マニキュアは塗って 4 日程経過すると，感染源となりうるので，手洗い前に除去する。

Ⅳ．手術野皮膚消毒

1. 皮膚に付着あるいは常在する細菌数を可及的に減少させ，SSI を防止するために手術野皮膚消毒をおこなう。

（解説）

消毒により皮膚の細菌数を減少させることはできるが，無菌状態とすることはできない。手術野皮膚消毒後でも術野には 10^2 ～ 10^3 個程度の細菌が存在することを理解する必要がある。

2. 手術野皮膚消毒に使用できる薬剤（生体消毒薬）として各種アルコール製剤，ポビドンヨード製剤，クロルヘキシジン製剤などを用いる（表 2）。

（解説）

各種アルコール製剤，ポビドンヨード製剤，クロルヘキシジン製剤などが使用されている。これら生体消毒薬の SSI 防止効果について，比較試験にて検討したデータはないが，持続的な殺菌効果のある消毒薬を使うのが適当とされている。

アルコール製剤は安価で，殺菌効果が高く，また速効性があるが，持続的な活性はない。70 ～ 92%のアルコール溶液は細菌，真菌，ウイルスなどほとんどの微生物に殺菌効果があるが，芽胞を形成する微生物には無効である。なお，アルコール製剤など可燃性の消毒薬を使用する場合には，完全に乾燥させるか，拭き取るかしないうちに，電気メスを使用すると引火する危険がある。

ポビドンヨード製剤，クロルヘキシジン製剤はともに広範囲の微生物に対して殺菌作用を持っている。クロルヘキシジン製剤はポビドンヨード製剤よりも持続的な殺菌効果を持ち，また血液や血清タンパクによっても不活性化されないという特徴がある。

一方，ポビドンヨード製剤は着色するので消毒範囲が分かりやすく，また皮膚に付着している限り静菌作用を持っているが，血液や血清タンパクにより不活性化されやすい。

表 2　手術野消毒に使用する生体消毒薬とその濃度

対　象	薬　物
正常皮膚	0.1 ～ 0.5% クロルヘキシジンアルコール
	7.5%，10% ポビドンヨード
	0.5% クロルヘキシジン
熱傷皮膚	10% ポビドンヨード
皮膚創傷部位	0.05% クロルヘキシジン
	10% ポビドンヨード
	原液あるいは 2 ～ 3 倍希釈オキシドール
	0.025% 塩化ベンザルコニウム
	0.025% 塩化ベンゼトニウム
粘膜および	10% ポビドンヨード
その他の創傷部位	0.025% 塩化ベンザルコニウム
	0.025% 塩化ベンゼトニウム
腟洗浄	0.02 ～ 0.05% 塩化ベンザルコニウム
	0.025% 塩化ベンゼトニウム
結膜嚢	0.05% 以下のクロルヘキシジン
	0.01 ～ 0.05% 塩化ベンザルコニウム
	0.02% 塩化ベンゼトニウム

3. 手術野消毒薬の塗布方法として，消毒薬を含ませた綿球を，皮膚切開部を中心にして，同心円状にまたは渦巻き状に，中心部から外側に向けて順次塗布していく。

(解説)

手術野の皮膚消毒は，手術スタッフの手指消毒と異なり，ブラッシングや流水による機械的洗浄が行ないにくいので，薬剤の殺菌力にたよる面が大きくなる。しかしながら皮膚消毒の前に，まず泥や土など目に見える汚れを落とし，物理的に清浄にしておく必要がある。一旦外側を消毒した綿球で，それよりも中心部を塗布してはならない。3 回程度塗布することが望ましい。ドレーンの刺入部や皮膚切開の延長も考慮して，なるべく広範囲に消毒する。消毒薬が十分な効果を示すまで 2-3 分間は時間をおくことが必要である。ポビドンヨードは拭き取ったのでは殺菌効果がなくなるので，拭き取ることは理論的にも不適切と考えられる。

粘膜の消毒には皮膚と異なり，強力かつ刺激性の消毒薬は使用できない。肛門や直腸の手術ではあらかじめ浣腸，洗腸などで直腸内を空虚にした上で，周囲皮膚にはアルコールを含まない消毒薬を塗布する。肛門，直腸内の粘膜はポビドンヨード製剤，0.01-0.025%塩化ベンザルコニウム，生理食塩水などを用いて洗浄する。クロルヘキシジンはアレルギーの危険があり，粘膜には使用できない。

Ⅴ．手術野汚染の防止

SSI 防止には，消化器系手術では特に，腸内細菌による手術野，創縁の汚染を防ぐことが重要である。創縁保護ドレープの使用，腹腔内洗浄，創部皮下洗浄，閉腹時の手術器械の交換，定期的および不潔操作後の手袋交換などの効果が期待される。ドレーンについては必要な場合のみ閉鎖吸引式ドレーンを挿入し，早期に抜去することが推奨される。

（解説）

消化器系手術の SSI の原因は多くの場合，腸内細菌による手術野，創縁の汚染である。実際，消化器系手術では創縁の培養が陽性であった症例に SSI 発生率が高く，またその原因菌は腸内細菌であることが報告されている。手術スタッフは適切な器具の使用，汚染器械の分別，手袋の交換などを的確に行い，手術野を汚染させないように努めなければいけない。そのためには手術に携わるスタッフ全員の理解と協力が必要である。

なお，手術はその汚染度に応じて，清潔（clean，クラスⅠ），準清潔（clean-contaminated，クラスⅡ），汚染（contaminated，クラスⅢ），不潔または感染（dirty or infected，クラスⅣ）に分類される。

非浸透性材質の創縁保護ドレープは，その使用により創縁の汚染を防ぎ，SSI 防止に有効であることが報告されている。

腹腔内洗浄も止血確認および汚染細菌量の減少を目指して通常施行される。SSI 減少効果は必ずしも証明はされていないが，その効果は期待できる。

創部の皮下洗浄は創感染の減少を目指して施行される。創部の汚染菌量が生体の防御能で対処できる菌数以下となれば，創感染は防止できる。なお至適な洗浄法，洗浄量などについては未解決である。消毒薬よる創部皮下の消毒は創傷治癒を遅延させるので推奨されない。

閉創時に，清潔な手術器械に交換する試みが広く行われるようになっている。皮下脂肪組織は感染に弱いので，皮下洗浄と同様に SSI 防止効果が期待できる。

皮膚の閉創法として，皮内埋没縫合（真皮縫合）が広く行われるようになっているが，その SSI 防止効果については不明である。皮下脂肪の厚い症例での皮下ドレーンの有効性についても結論は得られていない。

汚染手術の場合には，手術終了時に皮膚を縫合せず開放とし，4-7 日程度創面の状態をみてから二期的に縫合する選択肢もある。

その他の推奨事項：

（手術手技）

1）手術操作は愛護的に行い，止血を十分に行い，壊死組織や異物（縫合糸，電気メスの凝固物質など）の遺残を最小限とする。手術操作部位に死腔を残さない。

2）手術部位がひどく汚染されている（クラスⅢやⅣ）と判断した場合には，創部をオープンとして 2 次的に治癒させる。
3）もしドレーンが必要な場合には，閉鎖吸引式ドレーンを使用する。ドレーンは手術創から離れた部位から挿入する。そのドレーンは可及的早期に抜去する。

（手術時の服装，覆布の条件，適切な手術室内での行動など）

1）手術が行なわれているか，または滅菌器具が並べられている場合には，手術室に入室するに当って，鼻と口を完全にカバーするマスクを着用しなければいけない。
2）手術室に入室する場合には，髪の毛を完全にカバーする帽子をかぶる必要がある。
3）SSI 予防のために靴カバーをつける必要はない。
4）手洗いをして手術に参加する場合には，必ず手袋を装着する。手袋はガウンを着た後に装着する，術野の汚染防止および職業感染防止の面から 2 重手袋の着用が推奨される。
5）耐水性に優れて手術野の清潔の保てる素材のガウンや覆布を使用する。単回使用または複数回使用のガウンや覆布をそれぞれの施設の事情に合わせて選択する。
6）手術着が明らかに汚れたり，血液や感染性の物質で汚染された場合には着替える必要がある。
7）手術部外に出るときに，手術着の上にカバーガウンを着ることの有用性については未決着の問題であるが，コストと時間の削減を図ることができる。手術着の着用や着換えの基準に関しては各施設の事情に合わせてマニュアルを作成し，運用するのが好ましい。
8）手術室内で人の動きがあると，浮遊塵埃数が増加するので，なるべく少人数とし，出入りも必要最小限とする。ドアは必要時のみ開閉する。

Ⅵ. 周術期低体温予防

周術期に正常体温を保つことは SSI 防止に有用なので，周術期には積極的に体温管理を行う。

（解説）

Kurz らの報告によると，結腸直腸癌患者を対象に手術中正常体温（36.6 ± 0.5℃）を維持した群と軽度低体温となった群（34.7 ± 0.6℃）とを比較すると，SSI 発生率は 6%と 19%と有意に正常体温群で SSI 発生率が低率であった。低体温となると，体温維持のために末梢血管が収縮し，そのために皮下組織の酸素分圧が減少して好中球の貪食能が低下するため，SSI が起こりやすくなると説明されている。臓器の阻血障害を軽減するために，意図的に低体温を導入する場合を除いて，積極的に加温して正常体温を維持することが SSI 防止には有用と考えられる。

Ⅶ. インサイズドレープ

清潔手術では，皮膚の常在菌が術後感染の原因となる危険が高いので，皮膚と密着して剥がれないならば抗菌性インサイズドレープの効果が期待できる。

（解説）

インサイズドレープとは皮膚に貼り付け，その上から切開するようにして，皮膚常在菌による創部の汚染を防ぐことを目的とした薄い透明または半透明の膜である。消化管手術などの準清潔手術では，SSI の起因菌として腸内細菌の関与が大きく，皮膚常在菌の関与が相対的に小さくなるので，インサイズドレープの有用性は低いと考えられる。一方，心臓外科，脳神経外科，整形外科などの清潔手術では，SSI の原因としての皮膚常在菌の関与が相対的に高くなるので，皮膚に密着して剥がれないならば，抗菌性インサイズドレープの効果が期待できる。

Ⅷ. 予防的抗菌薬投与

1．適切な種類の予防的抗菌薬とその投与量を決め，初回投与は手術開始前 60 分以内に行なう。

（解説）

予防的抗菌薬投与の目的は SSI の発生頻度を低下させることである。通常術野外感染の発生頻度を低下させることは目的には含まれていない。したがって予防的抗菌薬は，術野を汚染する可能性の高い菌を対象として薬剤を選択する。具体的には，清潔手術に関しては，皮膚常在菌を対象として，CEZ やペニシリン系抗菌薬が推奨され，消化器系手術，特に下部消化管手術ではグラム陰性桿菌や嫌気性を対象として，CMZ や FMOX が推奨される。一般に推奨投与量を用いるが，体重，年齢，組織移行性などを考慮して決定する。具体的には，CEZ では体重 80kg までは一回 1g，80kg を超える場合には一回 2g の投与が推奨される。

予防的抗菌薬投与では手術開始時に血中濃度，組織内濃度が上昇していることが必要である。そのためには手術執刀前に初回投与する必要があるので，手術室入室後に投与されるのが一般的となっている。麻酔導入前に投与するか，導入後に投与するかは各施設の判断に委ねられる。

2．予防的抗菌薬の術中追加投与は 3 ～ 4 時間ごとに行うのが望ましい。

（解説）

抗菌薬の有効血中濃度を維持するため，必要ならば術中に追加投与することが推奨される。抗菌薬血中半減期の 2 倍程度の時間を目途に追加投与するのが適当とされる。また大量出血の場合や高度に肥満の患者では十分な血中濃度，組織濃度を維持するため，適宜抗菌薬を再投与する必要がある。長時間手術の場合に確実に術中追加投与が行なわれる体制を整えることが重要である。

3．予防的抗菌薬の投与期間は，手術の種類によるが，手術日を含めて原則 24 時間以内とする。

（解説）

術後患者の分離菌の検討では，術後 3 ～ 4 日後の検出菌の 70%近くが投与した予防的抗菌薬に耐性であることが報告されており，3～4 日以上投与する意味はないと考えられる。投与期間が長いと，耐性菌を誘導する危険が高くなる。欧米の多くのガイドラインでは術後 24 時間以内が推奨されている。心臓血管手術では術後 48 時間の投与が推奨される場合もある。

予防的抗菌薬の投与法については，治療的投与と同様に PK/PD 理論に基づいて十分な量の投与が推奨される。セファロスポリン系，ペニシリン系などの時間依存性の抗菌薬では，MIC を越える血中濃度を維持する時間が重要で，その意味では添付文書に記載された 2 回 / 日投与ではなく 3 ～ 4 回 / 日の投与の方が好ましい。

参考：CDC の SSI 防止のためのガイドラインでの留意事項：

1）最も可能性の高い SSI 原因菌に有効な抗菌剤を，適応のある場合に限って予防的に投与する。
2）手術開始時に有効な抗菌薬血中濃度，組織内濃度が得られるように，手術開始前に抗菌薬静脈投与を行い，術中および術後数時間有効な血中濃度，組織内濃度が得られるように必要な追加投与を行う（半減期の 2 倍程度の時間をめどとする）。
3）定時の大腸直腸手術では，下剤や浣腸による腸管の術前処置を行う。非吸収性抗菌剤の術前 1 日だけの経口投与も併用する。
4）感染の危険のある帝王切開の場合には，臍帯のクランプ直後に抗菌剤の予防的投与を行う。
5）バンコマイシンを日常的に予防的に用いてはいけない。

参考：予防的抗菌薬選択の基本原則（抗生剤使用のガイドライン，日本化学療法学会）：

1）手術時の汚染菌に対する十分な抗菌力を有する。
2）菌交代や耐性菌が出現しにくい。
3）手術時汚染菌の発育を阻止できる組織移行性がある。
4）副作用が少なく，発生しても対応が容易である。
5）耐性菌が分離されても，対応薬剤がある。
6）同じ効果であれば，安価で抗菌スペクトラムの狭い薬剤を用いる。

Ⅸ．創管理

手術で縫合閉鎖した創部は術後 24－48 時間滅菌材料で被覆して保護する。それ以降は被覆の必要はない。また基本的に創部を消毒する必要はない。

（解説）

術後 48 時間程度経過すると皮膚は癒合し，皮膚表面から細菌汚染される心配はなくなるので，入

浴やシャワー浴が可能である。その後は抜糸や抜鉤まで創部は開放で問題ない。早期退院のため抜糸のいらない埋没縫合を行なう施設が増えている。以上のような理由で，以前病棟でよくみられた包交処置は近年激減した。

参考：CDC の SSI 防止のためのガイドラインでの留意事項：

1）縫合閉鎖された創の場合には，術後 24 ～ 48 時間は滅菌材料で被覆して保護する。

2）ガーゼ交換や手術創の処置前後には必ず手洗いを行なう。

3）ガーゼ交換時には，清潔操作の原則を遵守する。

X．周術期の血糖コントロール

周術期の血糖値は 180 ～ 200 mg/dL 以下にコントロールすることが SSI 防止のために好ましい。

（解説）

周術期の血糖値が高値となると SSI の発生頻度が高くなることが報告されている。

血糖値を適切にコントロールすることの重要性が明らかとされているが，低血糖や血糖値の大きな変動には注意が必要である。

一般病棟の術後患者では血糖値 180 ～ 200 mg/dL 以下を目標とするのが適当と思われる。重症患者（ICU）では，血糖値 150 ～ 180 mg/dL 程度を目標とすることもある。

XI．SSI サーベイランス

1．SSI サーベイランスは SSI の発生を常時監視して，SSI の発生率とその原因を把握し，その情報を手術に関係するスタッフにフィードバックして，SSI を減少させるための積極的な感染対策の活動である。SSI 発生率をわが国の標準値と比較することにより，各施設での SSI 対策の優先順位を決めることができる。

（解説）

SSI を防止するには，SSI の実態を把握して原因を推測し，対策を立てることが必要である。 その意味では SSI サーベイランスを行って，初めて有効な対策を立てるためのデータが収集でき，また実施した対策は SSI サーベイランスによって効果判定される。

SSI サーベイランスの結果を他施設と比較するには，統一された定義と基準でサーベイランスを行う必要があり，わが国では日本病院感染サーベイランス（JHAIS）システムに則った SSI サーベイランスが推奨される。

JHAIS 集計による手術手技別 SSI 発生率を図 1 に示す。消化器外科手術はその他の手術と比較して SSI 発生率が高いので , 消化器外科手術における SSI を減少させることが SSI 発生率を低下させる上で重要である。

SSI 発生率を比較するには，それぞれの施設で扱った症例の SSI 発生に関するリスクを調整して比較する必要がある。米国 NNIS システムでは創分類，全身状態，手術時間を主たる因子とするリスクインデックスによるリスク調整を行なっていたので（表 3），JHAIS もこの NNIS リスクインデックスに基づいた集計結果をフィードバックしている（図 2）。

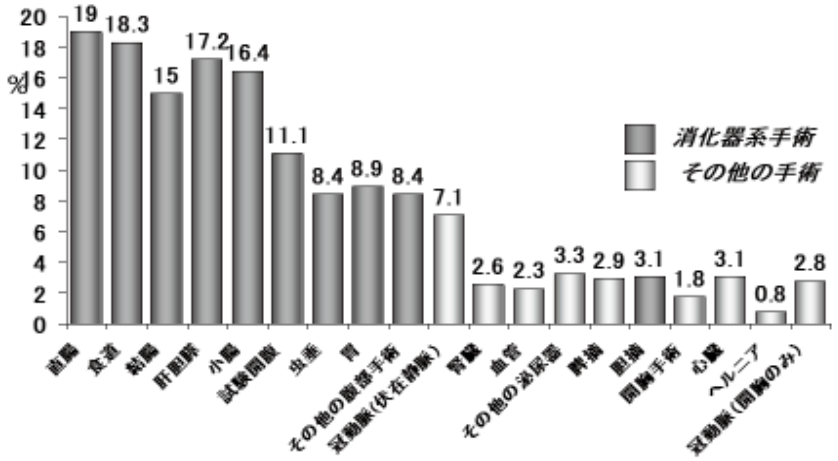


図 1　手術手技別 SSI 発生率（1998/11-2011/12）

表 3　NNIS における SSI リスクインデックス

・ 創分類（手術創の汚染度，Ⅰ-Ⅱ→ 0 点，Ⅲ-Ⅳ→ 1 点）
・ 全身状態（ASA 分類，PS 1-2 → 0 点，PS 3-6 → 1 点）
・ 手術時間（平均手術時間の 75 パーセンタイル以下→ 0 点，75 パーセンタイルを超える→ 1 点）
・ 腹腔鏡手術（胆摘と結腸，直腸の腹腔鏡手術では－1 点，（－1 ＝ M）
　　虫垂と胃の腹腔鏡手術ではリスク 0 を 0－Yes と 0－No の 2 つに）

創分類（0，1）＋全身状態（0，1）＋手術時間（0，1）＋腹腔鏡手術（－1）
　＝ 0，1，2，3（M，0，1，2，3 または 0－Yes，0－No，1，2，3）

→ その患者の SSI のリスクインデックス

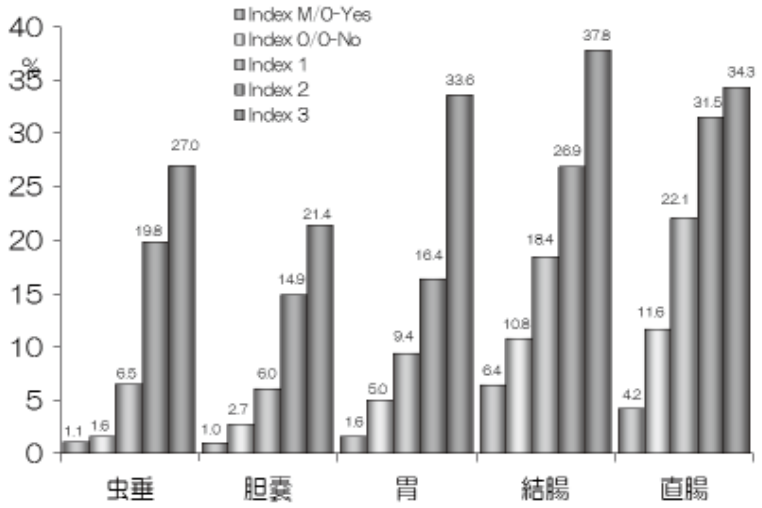


図 2　NNIS リスクインデックス別 SSI 発生率

2. 見張り効果と SSI サーベイランスに基づいた各種対策の導入により，SSI 発生率が低下することが明らかにされているため，SSI サーベイランスを継続的に実施する。

（解説）

Condon らは SSI サーベイランスの継続的実施により，SSI 発生率が低下することを報告している。その理由としては医療スタッフの SSI に対する関心を高め，SSI を起こさないように努める，いわゆる見張り効果（Howthorne 効果）が挙げられている。外科医ごとの SSI 発症率の集計や外科医全員で定期的にサーベイランス結果の検討会を開くことなどが，この見張り効果のために重要と考えられる。

しかしながらこの見張り効果だけの SSI 減少には限界がある。サーベイランスの結果に基づいて，SSI を減少させるための対策を立て，それを実施して，その効果をサーベイランスにより評価することを繰り返していく，いわゆる PDCA（Plan-Do-Check-Act）サイクルよる質改善の努力を行うことが必要である。

参考文献

1）Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al：Guidline for prevention of surgical site infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999；20：247-275.

2）Seropian R and Reynolds BM：Wound infections after preoperative depilatory versus razor preparation. Am J Surg 1971；121：251-254.

3）Cruse PJ and Foord R：The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. Surg Clin North Am 1980；60：27-40.

4）Anderson DJ, Kaye KS, Classen D, et al：Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals. Infection control and hospital epidemiology 2008；29（supplement 1）：S51-S61.

5）Cruse PJ：Preparing the patient for operation. Bulletin of the American College of Surgeons 1981；66（5）：16-8, 22-5.

6）AORN Perioperative Standards and Recommended Practices 2010 edition
7）藤井　昭：手術時手洗いにおける滅菌水と水道水の効果の比較．手術医学 2002；23（1）：2-9.
8）Oie S, Oomaki M, Yorioka K, et al：Microbial contamination of“sterile water”used in Japanese hospitals. J Hosp Infection 1998；38：61-65.
9）小林寛伊：標準的手洗いとアルコール系消毒薬による術前手指消毒の比較検討．第 19 回リスタークラブ学術集会記録 2003：p6-8.
10）Parienti JJ, Thibon P, Heller R, et al：Hand-rubbing with an aqueous alcohol solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates. A randomized equivalence study. JAMA 2002；288：722-727.
11）小林寛伊：手術野消毒法，出月康夫，ほか編．new 外科学，東京，南江堂 1997：p21-22.
12）Gheorghe A, Calvert M, Pinkney TD, et al：Systematic review of the clilnical effectiveness of wound-edge protection devices in reducing surgical site infection in patients undergoing open abdominal surgery. Ann Surg 2012；255：1017-1029.
13）Edwards JP, Ho AL, Tee MC, et al：Wound protectors reduce surgical site infection A mete-analysis of randomized controlled trials. Ann Surg 2012；256：53-59.
14）Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R, et al：Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical wound infection and shorten hospitalization. N Engl J Med 1996；334：1209-1215.
15）Alexander JW, Solomkin JS, Edwards MJ：Updated Recommendation for Control of Surgical Site Infection. Ann Surg 2011；253：1082-1093.
16）Howard JL, Hanssen AD：Principles of a clean operating room environment. J Arthroplasty 2007；22：6-11.
17）Bratzler DW, Houck PM：Antimicrobial prophylaxis for surgery：An advisory statement from the national surgical infection prevention project. Clinical Infectious Diseases 2004；38：1706-1715.
18）Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, et al：Intensive insulin therapy in critically ill patients. N Engl J Med 2001；345：1359-1367.
19）NICE-SUGAR trial Intensive versus conventional glucose control in crinically ill patients. N Engl J Med 2009；360：1283-1297.
20）Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI：Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. N Engl J Med 2000；342：161-167.
21）Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, et al：Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection：a randomized controlled trial. JAMA 2005；294：2035-2042.
22）Pryor KO, Fahey TJ 3rd. Lien CA, Goldstein PA：Surgical site infection and the routine use of perioperative hyperoxia in a general surgical population：a randomized controlled trial. JAMA 2004；291：79-87.
23）Qadan M, Akca O, Mahid SS, Mahid SS, et al：Perioperative supplemental oxygen therapy and surgical site infection. Arch Surg 2009；144（4）：359-366.
24）Condon RE, Schulte WJ, Malangoni MA, Anderson-Teschendorf MJ：Effectiveness of a surgical wound surveillance program.［Journal Article. Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.］Archives of Surgery 1983；118（3）：303-307.
25）JANIS SSI データ　http：//www.nih-janis.jp/report/ssi.html
26）JHAIS SSI データ　http：//www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=5

② 洗浄，消毒，滅菌（手術器械，器材など）

中田　精三

Ⅰ．洗浄

1．単回使用器材と再使用器材の区別をする

（解説）

単回使用器材（single use devices：SUDs）は 1 回使用を目的として作成された器材であり，洗浄・滅菌して再使用すべきではない。しかし，最近の SUDs は機能的にも安全性から見ても再使用が可能であるとされうる器材もあり，使用者責任にて再使用されている器材が見られることがある。米国においては食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）が器材を区分して SUDs として作成された器材に対し再生処理の至適条件を確認できれば再使用を可能としているところもある。

再使用器材でも内視鏡手術用の剪刀類には高温にて電気焼灼する器材があり，これらは使用にて表面に蛋白が固着し洗浄が十分できないものがある。これらは本来的には洗浄評価を行って使用すべき器材が含まれており，今後の課題として検討を要する。なお，SUDs については製造企業がその SUDs である理由を明記して，何が問題となるために再使用できない器材であるかを添付文書に記載することが望ましい。

2．対象器材に適した洗浄法を選ぶ

（解説）

滅菌前には確実な洗浄が行われていることが必須条件である[1)]。これは器材に蛋白が残存していると消毒・滅菌方法によっては不十分な結果となる恐れがあるからである。また，たとえ消毒・滅菌ができたとしても，これらの変成した異物が体内に遺残する可能性もあり適切ではない。

洗浄には機械洗浄と用手洗浄がある。基本的には常に均一な洗浄が期待できる機械洗浄を第一に選択するのが望ましい。機械洗浄には流水および洗剤による浄化と熱水消毒を組み合わせたウォッシャー・ディスインフェクター（washer disinfector：WD）または超音波洗浄装置が使用されている。

微生物やウイルスの付着があっても適切な洗浄で十分に洗い落とせるので，作業者における交叉感染の心配はないと考えられている。

3．洗浄法に適した洗剤を使用する

（解説）

化学洗剤としてアルカリ性洗剤，中性洗剤および酸性洗剤があるが，機械洗浄では一般的には 60℃程度の温水でアルカリ洗剤が使用されている。その洗浄効果は良好であるが，発泡性の洗剤は機械洗浄には適していない。酵素洗剤としても 20 種類ほどの蛋白分解酵素（プロテアーゼ）や脂肪分

解酵素（リパーゼ）が製品として発売されているが，その効能には製品差が認められているので選択には注意が必要である。酵素洗剤では一般に温度を 40-45℃前後に保って一定時間浸漬する方法がとられている。すすぎには十分な水量と時間をかけ，眼科手術後に発症する中毒性前眼部症候群に注意すること。

4. 使用後の汚染手術器械を放置しないで，できるだけ早期に洗浄する

（解説）

汚染器材を乾燥させてしまうとどのような洗浄法でもその効果は低下するとされている。手術などに使用する場合には，術後には滅菌精製水にて清拭して可能な限り血液成分を除いておくことが適正である。洗浄開始までに時間がかかり，明らかな目に見える血液汚染がある場合には，血液凝固防止剤（予備洗浄スプレー）を散布しておくか，酵素洗剤の中に浸漬しておくことが望まれる。生理食塩水に浸漬したままでは錆が発生しやすいので注意すること。また，洗浄前に消毒剤に一次的に浸漬しておくと，蛋白が変成・固着して洗浄が困難となるのですべきではない。汚染した器械を搬送する場合には，安全な蓋付き容器にいれること。

5. 用手洗浄時には個人用防護具を着用すべきである

（解説）

洗浄者の感染防御のために帽子，ゴーグル，マスク，手袋，エプロン，長靴を使用して作業を行うべきである。用手洗浄は流水でのフラッシュとブラシを使用した管腔内の洗浄，複雑な構造をした器械や繊細な対応の必要なマイクロ手術器械の洗浄に適している。作業中に針刺し損傷を含む汚染物による曝露を受けた場合には，施設で規定されている適切な処置を受けること。

6. 洗浄結果を確実にモニターできることが望ましい

（解説）

洗浄後には異物の存在がないことを目視にて確認して洗浄効果の判定が行われている。できれば日常的にインジケータを使用して適正な洗浄結果が得られていることを間接判定法で確認することが望ましい。洗浄のインジケータとして各種の判定器材が発売されている。また，洗浄後の残存タンパク質を正確にみる直接判定方法としてアミドブラック 10B による染色，蛋白質測定用試薬を用いた残存蛋白質の測定，アデノシン三燐酸塩量の測定が用いられている。

洗浄の不具合は機器の問題に加えて，不適切な対象器械，洗浄器械の積み重ね，水流のむら，洗浄剤の濃度不適，発泡の有無によっても発生するとされており，適正な洗浄が行われたことを示す記録を残す必要がある。洗浄評価判定ガイドラインでは，洗浄後の残留蛋白許容値の限界として 200ug/器械，目標値の限界として 100ug/ 器械を決定している。

7. 鏡視下手術器械の洗浄

（解説）

一般に複雑な構造で，表面に凹凸や管腔を有することが多く，尖端部は破損しやすいので注意が必要である。分解できる場合には分解して洗浄する。特に，管腔は酵素洗浄剤に浸漬した後に，適切な太さのブラシで入り口から先端まで十分に洗浄する。

8. 再使用器材の再生処理では医療機器の製造者が提供すべき情報に基づいた事項を完全に施行しなければならない

（解説）

再使用時における条件として，ISO/TC198 では医療機器の製造者が提供すべき情報を規定している。すなわち医療機器が安全に処理されかつその機能上の仕様を充足し続けるために，医療機器の製造者が提供すべき情報に対して規定しているものである。その要求事項としては以下の行為の全て，あるいはその一部の処理に関して，確実かつ詳細に述べられている。

1）使用に当って準備すべきこと

再生処理のための取扱説明書に明示されている事項，例えば処理手順の詳細，何らかの特殊な装置および付属品の有無，処理のパラメータおよび許容範囲の仕様などを先に確認して，再生処理上での限界と規制を理解しておく。

2）準備，洗浄，消毒

洗浄前には分解や再組立て，機器の漏れテストを行い，洗浄のための浸漬や洗浄機器の準備をする。記載されている適切な洗浄法を用いて行い，洗浄に使用できる化学剤の種類と使用濃度，処理に用いられる水質の種類，機器に残留する化学剤の濃度限界とその検定法，温度の限界，溶液の濃度，作用時間，すすぎを含めたテクニックに注意して対応する。記載されている消毒効果が確認されている消毒法を使用し，消毒薬については洗浄と同様の項目につき注意を払う。

3）乾燥

乾燥が必要な場合には，有効性が明らかにされた適正な乾燥方法を選択する。洗浄と消毒に続いて，乾燥作業が自動的に行えるものでもよく，乾燥処理に求められる付属品の有無，機器の最高耐熱温度と暴露時間，使われる乾燥剤の仕様に注意して対応する。

4）検査，保守および試験

各段階での処理行為や医療機器の安全性を確実にするため，機器の調整または校正に用いられる方法，適用される給油法，機器の安全使用のための操作限界，機器の再組立てに注意して行う。目視検査での必要事項を理解し，定期的な取替えや機能評価が必要な部品や部材の詳細についても確実に対応する。

5）包装

記載内容を確認し，滅菌処理や医療機器での包装に対して適合した器材を使用し，滅菌中および滅菌後の医療機器の包装や収納に関しても注意を払って対応する。

6）滅菌

滅菌中の工程を示す表示や医療機器の確実な滅菌工程を示すパラメータの上限と下限につき注意する。湿熱滅菌が可能である場合には常に高圧蒸気滅菌法を推奨されねばならない。滅菌では滅菌剤の種類と使用濃度，滅菌装置内に搬入できる器材の最大量，滅菌工程中に必要な湿度や圧力，滅菌剤の最小必要濃度および作用時間を適切に考慮して行う。

7）保管

再生処理済み医療器材における使用前の保管期間やその条件に関して，特別な制限がないかどうかに注意して対応する。

Ⅱ．手術器材の消毒法

1．消毒薬は用途別に分類されており，対象物を考慮した適切な消毒薬を使用する

（解説）

消毒の対象としては基本的には環境消毒，器材消毒および生体消毒（手指消毒，術野消毒，創部消毒）に分けて考えるべきである。

2．手術器械および器材消毒は Spaulding の分類に準じて対応する

（解説）

Spaulding の分類では使用する部位のリスクにより，クリティカル，セミクリティカルおよびノンクリティカル器材に分類されている。クリティカル器材は手術器械やカテーテル類などを対象にしており，過酢酸もしくはグルタラールで化学滅菌される。セミクリティカル器材は軟性内視鏡などであり，高水準消毒が用いられる。これに対してノンクリティカル器材としては，マンシェットや体温計などは中水準または低水準消毒でよく，テーブル表面などは清拭・洗浄でも可能である。熱や水に耐性であれば物理的な熱水消毒が最も適しているのでこれを考慮する。創部または口腔，膀胱，腟などの粘膜に接する内視鏡機器をクロルヘキシジングルコン酸塩で消毒すると，ショック症状を引き起こすことがあるので適しておらず，耐熱性の器材は熱水もしくは高圧蒸気滅菌で，非耐熱性器材は高水準消毒薬もしくは低温滅菌などで対応する。消毒薬を使用した場合には，残留毒性に留意して十分な洗浄が必要である。高度な汚染が考えられる場合には，いずれの器材に対しても洗浄後に対象とする微生物に対し適切な消毒薬を選択すべきである。

Ⅲ．滅菌法

1．滅菌，消毒，無菌の定義を理解して適切な対応をすべきである

（解説）

滅菌とはすべての微生物を殺滅または除去する行為を指し，微生物を限りなくゼロにする確率論的な概念である。微生物の存在する確率が 10^{-6} 以下に達したとき「滅菌」として定義されており，無菌性（滅菌）保証水準（sterility assurance level：SAL）であるとされている。消毒とは，病原となる微生物の感染性をなくすか，菌数を少なくさせることを指している。これに対して無菌は微生物が存在しないことであり，絶対的な概念である。

滅菌における微生物の死滅は指数関数的に減少することから滅菌前に被滅菌物に付着している微生物数を洗浄によって減少させておくと，短時間で無菌性保証水準が得られることになる。

2．滅菌対象となる器材を選別してそれに適した滅菌法で滅菌する

（解説）

滅菌の必要な器材は一般に体内に埋め込まれるインプラントおよび手術時に使用される器材や手術器械であり，無菌領域または血管系で使用される。通常の滅菌が困難な器材では先に述べた過酢酸，グルタラールにて長時間浸漬する化学滅菌法がおこなわれる。

3．滅菌法の種類とその特徴を理解して対応する

（解説）

加熱滅菌として高圧蒸気滅菌，乾熱滅菌が，ガス滅菌として酸化エチレンガス滅菌（EOG 滅菌）が，照射滅菌として放射線滅菌，電子線滅菌がある。一部のものには濾過滅菌や化学滅菌剤（過酸化水素低温ガスプラズマ，過酸化水素ガス，化学薬品）による滅菌が行われる。医療機関では高圧蒸気滅菌，EOG 滅菌，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌，過酸化水素ガス滅菌，薬剤による化学滅菌が主なものである。

4．高圧蒸気滅菌が可能な器材は全て本滅菌法にて行うべきである

（解説）

高圧蒸気滅菌は確実な方法であり最も広く用いられており，最も安全かつ信頼性の高い滅菌法で，経済的でもある。加熱されたタンパク質が凝固変性して微生物を死滅させる。耐熱性，耐湿性のある滅菌物に適応している。材質としては金属，ガラス，磁器，紙，ゴム，繊維製品に加えて水，培地にも適しており，かつ形態に関わらず細いものや複雑で入り組んだ器材にも適用でき，芽胞にも有効である。

本滅菌法では温度 135℃，圧力 3.2kgf/cm^2，約 20 分までの滅菌が一般的である。滅菌時には圧力，温度，湿度，時間を検出し，温度，時間，圧力の値を記録に残しておかねばならない。滅菌に影響を及ぼす蒸気の質としては非凝縮性気体（non condensable gases：NCG），蒸気の乾き度，異物の存在が指摘されている。

5. 低温滅菌が必要で他に適切な滅菌法がない場合に酸化エチレンガス滅菌を用いる

（解説）

確実な滅菌法であるが毒性があることや発癌性，大気汚染の問題からその使用は最小限にすべきである。非耐熱性の滅菌に適しており，合成樹脂製品，内視鏡類が対象である。滅菌モニターとしては温度，湿度，EOG 濃度，時間が求められる。滅菌後には十分なエアレーションが必要であり，滅菌物に水があると加水分解して EOG 濃度が低下する可能性や毒性のあるエチレングリコールの遺残する恐れがあるので，安全に対する注意が必要である。特定化学物質障害予防規則に従って作業主任者の選定が必要で，半年に 1 回以上の作業環境測定と作業従事者の健康診断が求められている。

酸化エチレン（別名：エチレンオキシド）

主な性状：無色気体，エーテル臭

人体への影響：蒸気を吸入すると，低濃度の場合は悪心・吐き気，高濃度の場合は目・皮膚・粘膜を刺激する。発ガン性有り

許容濃度：1ppm（日本産業衛生学会）

保護具：有機ガス用防毒マスクまたは送気マスク，保護メガネ，保護手袋等を利用する。

化学物質の危険・有害便覧（中央労働災害防止協会編）による

＜特定化学物質障害予防規則（特化則）＞

労働安全衛生規則，及び特定化学物質等障害予防規則の一部を改正する省令（エチレンオキシド追加措置の件）は，労働安全衛生法に基づき，労働者の健康確保・労働環境悪化の防止を目的として制定され，2001（平成 13）年 5 月 1 日に省令施行されたものである。これは遵守すべき当然の基準を，法的に具現化されたものである。

【酸化エチレンに対しての主な事項】

1）使用に関して密閉設備（構造）であること〔滅菌器，消毒器の重要性の再確認〕

2）管理濃度：1ppm（＝ 10 分間以上の検出平均値による）〔安全値の再設定〕

3）作業主任者（管理者）の選任〔責任所在の明確化〕

4）作業記録の作成，保管〔実態の把握〕

5）作業環境測定（年 2 回の測定）30 年間の保存〔安全の確保〕

6）消毒器の定期的な自主点検〔装置の継続的安全使用〕

7）作業従事者の一般健康診断（年 2 回）〔健康維持管理〕

8）使用指定化学物質の掲示〔管理・取扱いの注意と徹底〕

9）『特定化学設備』に準拠した対応〔管理内容の明確化〕

6. 非耐熱性の高価な機器で頻回使用が求められる場合には，過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌または過酸化水素ガス滅菌が適している

（解説）

フリーラジカルを発生させて微生物の細胞壁，核酸，酵素を障害して滅菌する。約 1 時間で滅菌が終了し，直ぐに使用できることと毒性がないことが特徴である。最近では約 30 分にて滅菌できる装置が開発されているが，ランニングコストは他の滅菌装置に比べて高くつく。セルロース，ガーゼ，スポンジ，粉末，液体は滅菌できないし，包装紙もポリエチレンやポリプロピレン製が必要である。細い管腔を有する器材にもブースターを取り付けて滅菌できるが，ガスプラズマやガスの拡散を障害する包装形状には注意が必要であり，滅菌可能がどうかは製造業者に確認すべきである。

7．滅菌器材が安全に管理できる包装形態を選択する

（解説）

包装材には空気や蒸気の透過性に優れた，湿潤に抵抗性のあり，低発塵性で価格が安いものが選ばれている。滅菌後には細菌バリア性が高く，乾燥状態での搬送や取扱いにも安全な無菌性が維持でき，十分に強度のあるものでなければならない。材質からは綿布，滅菌バッグ（不織布，合成樹脂），滅菌コンテナまたはトレイが使用されている。熱容量の大きい容器では被滅菌物に熱が届きにくいので注意が必要である。なお，折り目や皺をなくして包装内に空気の溜まりにくいものとする。滅菌バッグでは素材や形状に合わせて確実なヒートシールが行え，取扱にても破損しない包装方法にすべきである。

8．適正なインジケータの使用にて滅菌保証を確実に行う

（解説）

滅菌の評価法として化学的インジケータ（chemical indicator：CI）と生物学的インジケータ（biological indicator：BI）が用いられている。

CI は特定の工程パラメータをモニターするものであり，医療器材の滅菌状態を保証するものではない。CI は滅菌物の種類（材質，形状，大きさなど），包装・積載条件，滅菌器の状態などに影響を受ける。必ず各滅菌包装ごとに貼付または挿入するものとするが，包装内部用 CI が透視可能な場合には，包装外部用 CI は貼付しなくてもよい。包装内部に置かれた CI は，滅菌物の滅菌後の無菌性は保証しないが，その部位まで熱などの滅菌効果が到達したことを示している。CI のクラスには 4 ～ 6 の要求性能があり，より詳細な行程確認を望む場合にはクラス 6 の CI を使用するのが望ましい。なお，CI には SV（state value）値が記載されているので，施行する滅菌の温度，時間に適した SV 値の CI を選択することが望ましい。

BI は，滅菌工程の各パラメータを見るものではなく，滅菌工程の適格性を総合的に判断するのに用いられる。高圧蒸気滅菌においても毎回使用が望ましいが，少なくとも週 1 回は行う。

真空プリバキューム式高圧蒸気滅菌器においては，滅菌物内の空気除去が確実に行われ，かつ適正な滅菌器用蒸気が供給されたことを監視するために，ボウィー・ディックテスト（Bowie & Dick test）を適宜または 1 日の始業時点検として行うことが望ましい。

9. 無菌性有効期間（安全保存期間）を正しく理解して保管する

（解説）

滅菌後の安全保存期間は滅菌法，包装材，取扱法によって影響を受ける。保管場所でも扉の有無，清浄度，温度，湿度により異なるとされている。一般的には時間依存型無菌性維持（time related sterility maintenance：TRSM）の考えにて金属缶で 1 週間，綿布 2 重包装で 2 週間，不織布で 1 ヵ月，滅菌バッグで 3 ヵ月，滅菌コンテナで 6 ヵ月とされている。しかし，一定の保存期間ではなく事象依存型無菌性維持（event related sterility maintenance：ERSM）を考慮して安全保存期間が設定されることもある。但し，経済性から考え長期的な保存は適正ではなく，器材の回転を考慮した管理が必要である。

安全保存期間が過ぎ再滅菌が必要になった場合には，開封後に再度器材を点検して再包装して滅菌を行う必要がある。SUDs の滅菌切れは未開封であってもそのまま再滅菌すべきでなく，製造業者から再滅菌が可能かどうかについて確認して再滅菌すべきである。

10. 滅菌不全が疑われた場合には，滅菌器材をリコールしなければならない

（解説）

滅菌不良が疑われた場合には，施設の方針に従って滅菌器材を回収し，すでに使用された場合には患者の経過観察を行う。滅菌包装の外面には，滅菌年月日，滅菌方法，滅菌ロット番号，使用滅菌器，作業者などの識別表示をしておき，常に速やかに対応できるようにしておく。また，機械的制御の監視では滅菌器附属の計器記録計で温度，圧力などを監視して，適切な滅菌工程が達成されていたことを確認し，記録として保存する。

装置の取扱い，保守管理，安全対策については教育訓練をしておくべきであり，滅菌管理者の資格としては，日本医療機器学会の第 1 種滅菌技師または第 2 種滅菌技士認定を受けた者が適している。

11. 滅菌保証を得るためには，各種滅菌工程が適切に行われたことを科学的な根拠に基づいて検証する滅菌バリデーションをおこなう

（解説）

これによって求める無菌性保証水準が常に維持できていることを再現性を持って確認でき，それを文書として残すことが重要である。バリデーション（validation）としては，据付時適格性確認（installation qualification：IQ），運転時適格性確認（operational qualification：OQ），稼動性能適格性確認（performance qualification：PQ；物理的 PQ および微生物学的 PQ）がある。微生物的稼働性能を評価するためには BI または標準化された行程試験用テストパック（process challenge device：PCD）を用いて，滅菌器の性能を確認することが望ましい。

参考文献

1）伏見　了：効果的な洗浄を行うためのポイント．大久保憲編，洗浄・消毒・滅菌のポイント 209，メディカ出版 2004：p12-17.

2）中田精三，水谷綾子，三村美智子，梅下浩司，上山博史，高階雅紀，田野保雄，竹島邦嘉，谷本　学：超音波洗浄器による手術器械の術中管理．医科器械学 2000；70（10）：531-532.

3）大久保憲：手術用具の洗浄，消毒，滅菌．中田精三編，手術室看護の知識と実際．メヂィカ出版 2003：p50-54.

4）S. Nakata, R. Fushimi, R. Hamamura, S. Noguchi, K. Umeshita, M. Takashina and T. Kawamoto：Interference for blood with the disinfectant process before washing. Zentr Steril 2007；15（6）：440-450.

5）消毒・滅菌の実際．厚生省保険医療局結核感染症課監修，消毒と滅菌のガイドライン．ヘルス出版 1999：p7-35.

6）中田精三：再滅菌可能医療機器の再生処理（WG12）．佐々木次雄編，ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証．日本企画協会 2011：p521-549.

7）大久保憲，小林寛伊，尾家重治：“高圧蒸気滅菌”，消毒と滅菌のガイドライン，小林寛伊．東京，へるす出版 1999：102-107.

8）田中和義：“高圧蒸気滅菌”，医療現場の滅菌，小林寛伊．東京，へるす出版 2000：3-23.

9）佐々木次雄：“医療現場での高圧蒸気滅菌マニュアル”，院内感染を防止するための医療用具および院内環境の管理および運用に関する研究，山口恵三．東京，平成 14 年度総合研究報告書 2003：47-77.

10）中田精三：高圧蒸気滅菌を行うときのポイント．大久保憲編，洗浄・消毒・滅菌のポイント 209．メディカ出版 2004：p184-191.

11）秋山　茂：“消毒・滅菌について”，滅菌業務研修テキスト，日本滅菌業協議会．東京，日本滅菌業協議会 1999：86-94.

12）日本医科器械学会：“医療現場における滅菌保証のガイドライン 2005”，小林寛伊．日本医科器械学会，東京 2005.

13）秋山　茂：消毒・滅菌について．厚生労働省健康政策局指導課医療関連サービス室監修，滅菌業務研修テキスト．日本滅菌業協議会 2005：p96-118.

14）宇佐美光司，森川　実，大井一正：酸化エチレンガス滅菌．小林寛伊編，医療現場の滅菌．ヘルス出版 2000：p24-39.

15）小林利彰：過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌．小林寛伊編，医療現場の滅菌．ヘルス出版 2000：p40-49.

③ クロイツフェルト・ヤコブ病（Creutzfeldt-Jakob Disease：CJD）プリオンの不活性化

小林　寛伊，大久保　憲，森兼　啓太，上寺　祐之

勧　告

CJD プリオン汚染の可能性のある症例に用いた手術器械の処理に関する勧告

1. 現段階において日常的に採用されている洗浄滅菌方法で十分その危険性は回避できる。但し，ウォッシャーディスインフェクター washer disinfector（WD）および滅菌器に関するバリデーション validation ならびに日常管理が確実におこなわれていることが前提条件である。

2. あらかじめ CJD と判明している症例に対する手術，ならびに CJD を疑う症例の手術では，可能な限り単回使用器材 single use devices（SUDs）などの廃棄焼却可能な手術器材を使用することが望ましい。再使用せざるを得ない手術器械に対しては，下記 3. の洗浄滅菌法を採用しなくてはならない。

3. CJD プリオンの感染性不活性化に有効な臨床的処理方法としては，つぎのものが挙げられる。
   ① アルカリ洗剤ウォッシャーディスインフェクター処理＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃，8 ～ 10 分間
   ② 適切な洗剤による十分な洗浄＋真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃，18 分間
   ③ アルカリ洗剤洗浄（洗剤濃度および洗浄温度等はメーカー指示に従う）＋過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌（通常タイプ 2 サイクル）

（解説）

クロイツフェルト・ヤコブ病 Creutzfeldt-Jakob disease（CJD）が医療を介して感染した報告は，その臓器が限定されている[1]。血液に関しては，最近になって 5 例の輸血に伴う変異型 Creutzfeldt-Jakob 病（vCJD）感染例が報告されている[2-5]。これまでに報告された医療に関連した CJD 感染例は，観血的器械汚染によるものは脳深部電極 2 例，脳神経外科手術器械 4 例であり，その他，硬膜移植 64 例，角膜移植 2 例，成長ホルモン 76 例，ゴナドトロピン 4 例であって，特に脳神経外科の手術器械関連の症例はごく限られている[1]。

これらの内，脳神経外科手術器械に関連した感染とされる 4 例は，表 1 に示すように何れも 1980 年以前の症例であり，因果関係が必ずしも明確ではない[6, 7]。そして，その後の報告は認められていない。

一方，日本においては未だ vCJD の自国内感染例は見られていないが，脳神経外科開頭手術におい

表 1　脳神経外科を介しての CJD 感染に関する報告 [6, 7]

症例	発生年号
症例 1.	1952
症例 2.	1952
症例 3.	1952
症例 4.	1976/1978

て手術後に CJD であると特定された症例が，平均して年間約 2 例存在し，これらの症例後の同一手術器械セットを使用した直近 10 例に関しては，10 年間追跡調査するよう指示が出されている（厚生労働省）。

厚生労働省では，この追跡の手間および経済的負担から，脳神経外科開頭手術，整形外科脊髄手術，眼球手術等に用いた手術器械総てに対し，現段階で適切と考えられている不活性化処理法を適用する方向で検討がなされてきた [8]。

然し，日本における有病率は 1/100 万＝ 10^{-6} であり，これは手術器械の無菌性保証水準 sterility assurance level（SAL）に等しい。日本の人口は 1 億 2,776 万人（2007 年 9 月 1 日概算値：統計局）であり，孤発性（sporadic）CJD は約 128 例存在すると考えられる。厚生労働省の研究班は 1.5 例 /100 万人と述べている。この内 1%が脳神経外科手術を受けたと仮定して，その症例数は 1.3 ～ 2 例であり，1.3 ～ 2 例 /1 億 2,800 万人≒ 10^{-8} と無視しうる数値である。

第 13 回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料では「これまでの WHO，英国インシデントパネル等の報告では，手術器具等を介して CJD が感染するという科学的根拠は得られていないものの，脳神経外科手術を受けた患者が，後に CJD と診断された場合，同一の手術器具を介した CJD 二次感染のリスクを完全には否定できない。我が国においては平成 16 年 9 月以降，CJD の診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が 5 例報告されている」と述べている [9]。更に CJD の診断以前に脳神経外科手術がおこなわれた事例が 8 例あると述べているが，3 例に関して手術年が記載されているのみで，手術年月日に関する記載はない [9]。

これらの資料を基に，脳神経外科開頭手術，眼科視神経または網膜に関する手技，整形外科硬膜を穿刺または切開する手技等総てにおいて，その手術に用いた手術器械を特別に処理すべきとする厚生労働省の行政的処置には科学的，疫学統計学的論拠が乏しい。

脳神経外科手術は年間 77,556 例 [10] ないし 18 万例 [8] であり，これらに眼科，整形外科の手術症例を加えれば，これらに使用した手術器械を特別処理した場合に必要となる人件費，設備費，備品費，等は莫大な数字となり，医療経済を圧迫する結果となる。その経費がエビデンスに基づいた必要経費であるか否かの慎重な検討が切望される。

厚生労働省のこのような動きに対して，非現実的処理を要求することによる現場の混乱を回避するため，2007 年 11 月より関連専門家各位の協力を得て，科学的論拠に基づく現実的対応策を提案して採用されるに至った。この結果，医療現場に不必要なマンパワーおよび関連経費を投ずることなく，無駄な医療費削減に役立つ対応となり，国家経済への寄与は大きいものと考える。

現在の適切な洗浄・滅菌処理方法において，今後，確定診断前の前臨床的（preclinical）CJD 症例（後になって CJD の診断がなされた症例）の手術を介しての交差感染が，その因果関係が明確に示される症例として報告された暁には，洗浄・滅菌方法の再考が必要であるが，1980 年以降そのような症例が報告されていないという疫学統計学的エビデンスから，必要以上の特別な洗浄・滅菌処理は要求すべきではないと結論する。

参考文献

1）Simmons BP, Gelfand MS：Uncommon causes of nosocomial infections. In : Mayfall CG, Ed. *Hospital Epidemiology and Infection Control 2 nd ed.* Philadelphia：Lippincott Williams Wilkins 1999：593-604.

2）Llewelyn CA, Hewitt PE, Knight RS, et al：Possible transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease by blood transfusion. *Lancet* 2004；363：417-421.

3）Peden AH, Head MW, Ritchie DL, Bell J, Ironside JW：Preclinical vCJD after blood transfusion in a PRNP coden 129 heterozygous patient. *Lancet* 2004；264：527-529.

4）Editorial team. Fourth case of transfusion-associated vCJD infection in the United Kingdom. Euro surveillance 2007 Jan 18；12（1）：E070118.4.2007. http：//www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId ＝ 3117

5）Peden A, McCardle L, Head MM, Love S, Ward HJ, Cousens SN, Keeling DM, Millar CM, Hill FG, Ironside JW：Variant CJD infection in the spleen of a neurologically asymptomatic UK adult patient with haemophilia. *Haemophilia* 2010；16：296-304.

6）Will RG, Matthews WB：Evidence for case-to-case transmission of Creutzfeldt-Jakob disease. *J Neurol* 1982；45：235-238.

7）Nevin S, McMenemey WH, Behrman S, Jones DP：Subacute spongiform encephalopathy－A subacute form of encephalopathy attributable to vascular dysfunction. *Brain* 1960；83：519-564.

8）CJD 二次感染予防に関する対策検討会．ハイリスク手術に用いた手術器具を介する CJD 二次感染予防について．2008 年 5 月 27 日事務連絡厚労省健康局疾病対策課難医療・難病調査係．
http：//www.hospital.or.jp/pdf/16_20080527_01.pd5

9）第 13 回厚生科学審議会疾病対策部会クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会の会議資料について．厚生労働省情報配信サービス，2008 年 7 月 11 日（金）掲載．　http：//www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/s0709-9.html

10）厚生統計協会．国民衛生の動向 2007；54（9）.

④ 業者貸出し手術器械（Loan Instruments：LI）

小林　寛伊，竹内　千恵，久保　　仁，岡﨑　悦子，伏見　　了

理論的根拠

日々急速に進歩する昨今の手術医学において，業者貸出し手術器械 Loan Instruments（LI）は，経済的観点からも，世界の先進諸国では必要欠くべからざる存在になってきた。

LI を使用して手術するに当っては，担当医師を中心として，業者，受領部門（滅菌供給部門），使用部門（手術部）等が緊密な連絡を取り合って，患者安全，病院職員安全，取り扱い業者安全をはかっていかなくてはならない。担当医師が，独断専行することは，患者安全の見地等から厳に慎むべきことであり，緊急止むを得ない場合を除いて，事前の打ち合わせに基づく手術計画の安全な遂行が肝要である。

また，再使用に当っては，不十分な汚染除去，LI の金属疲労等の器質的損傷，LI の機能的障害などが起こって，当該 LI を用いて手術がおこなわれる次の患者に不利益を与えないよう，十分な配慮が必要である[1-16]。そのためには，緊急手術を除いて，十分な時間的余裕を持って手術計画を立てることが重要である。更にまた，緊急手術をおこなわなければならないような事態を，事前に極力防止する配慮も不可欠な安全対策である。

手術件数が多い特定の医療施設に対して，長期間貸し出している手術器械セットおよび単回使用インプラント（“委託在庫”とも呼ばれている）は，今回のこのガイドラインからは除外する。

定義：“業者貸出し手術器械 Loan Instruments
（LI，loaner instruments，borrowed or consigned instruments）”を以下のごとく定義する。

1. 医療機器製造販売賃貸業者（以下，業者）から 1 回の手術（連続複数回数の場合は除く）に使用するために借用する再使用手術器械。
   例 1：手術器械セット，単品手術器械，手術器械セットの一部
   例 2：借用セットから選択して使用する挿入物（インプラント）などの単回使用医用器材 single use devices（SUD）
   例 3：人工骨頭置換術に際してのインプラントは，借用セットより選択して病院が購入使用するが（単品のこともあり），その際の手術に用いる手術器械
   例 4：脳神経外科開閉頭用セットなど
2. 試験的使用のため業者から借用する手術器械。
   例 1：内視鏡手術器械など

勧　告

1. LI を使用する手術を予定する場合には，手術担当医師，手術部責任者，滅菌供給部門責任者が協議の上，安全を重視した余裕のある手術計画を作成する。

（解説）

手術担当医師，手術部（室）責任者，滅菌供給部門（室）責任者によって，更には業者をも加えて協議し，余裕を持ってLIが使用できるように手術計画を作成することが肝要である。医療施設側の一方的都合で業者に貸し出し依頼をすることは，患者安全を損なう危険性がある。LIを使用する手術の計画は，緊急手術を除いて，関係各分野にとって無理のないように，適切な協議，調整を経て作成することが，LIの安全な使用，つまり患者安全につながる最も大切な点である。

業者は，当該LIを用いた他院での手術から十分な日時を空けられるように工夫する。業者は，貸出頻度，平均貸出期間，稼動率などを考慮して，必要在庫数量を確保し，洗浄 / 滅菌 / 清潔保管などの適正在庫管理をおこなう。

医療施設は，予定する手術計画に従って，貸出依頼をする前に，病院窓口と業者との間で，LIの納品から返却までの予定を調整する。手術予定日および借用期間の設定にあたり，LIの使用前および使用後の処理に最低各1日の期間が必要であることを考慮し，余裕ある予定を作成する。

2. 納品するLIには，分かりやすい取り扱い明細書および分解 / 洗浄 / 滅菌手順書（マニュアル）を添付する。

（解説）

業者は，納品するLIの分かりやすい取扱い明細書を作成して，医療施設窓口へ提供する。明細書は，患者安全のために，業者，医療施設それぞれが器械セットあるいは単品の内容を，納品時 / 術中 / 使用後 / 返却時などに点検（機能点検，員数点検，その他）しやすいよう，写真付明細書であることが望ましい。

また，業者は，使用前洗浄方法および滅菌方法 / 使用方法 / 分解方法 / 使用後処理方法等についての取扱い明細書を提供しなければならない。この取扱い明細書には，LIセットまたは単品ごとに，取扱いに必要な事項をまとめ，構造，機能，使用方法，分解方法，洗浄方法，滅菌方法等について掲載する。複雑な構造や中腔器械の多いLIでは，医療施設の洗浄および滅菌担当者向けに，要点をまとめた分かりやすい分解 / 洗浄 / 滅菌手順書を添付することが望ましい。

3. 医療施設では，LIを受領後手術までの手順，手術後返却までの手順などの取扱い手順書を作成し，症例ごとに，点検した項目に記録（チェック）をおこない，担当した職員の署名を残す。

（解説）

緊急手術を除くLI手術の計画手順，LIの受け取り窓口，受領後手術までの手順，手術後返却まで

の手順，等に関する手順書を作成して，それに従って取り扱う。特に，手術前洗浄および滅菌方法，使用後返却までの処理方法，等に関する手順書は安全対策上大切であり，これにしたがって処理しなければならない。

LI 手術患者を危険にさらすような事態が発生した際は，患者安全を第一に対応する。そのために，LI に破損，機能障害等が存在しないことを確認するための手順を定める。各手順書は，症例ごとに，点検した項目に印を付け（チェック），担当した職員の署名を残す必要がある。

4. 単回使用器材 / 機器の再生処理は医療施設内でおこなわない。

（解説）

単回使用器材 / 機器は，病院内処理で再使用しない。開封非使用 open-but-unused（OBU）器材 / 機器は，そのまま業者に返却する。これらの OBU 器材 / 機器にかかわる経費は，原則として当該医療施設の負担となる。器械台上に出した単回使用器材 / 器械は，使用済み器材 / 機器として廃棄しなければならない。

5. 医療施設と貸出業者間で洗浄および滅菌記録書（履歴情報）を交換するシステムを構築する。

（解説）

業者は，自社内，あるいは，外注で LI の洗浄および滅菌を実施した結果の記録書を作成し，納品時に LI に添付する。同時に，医療施設でおこなう洗浄 / 滅菌 / 手術 / 術後処理等に関する必要事項を記入する記録書を添付し，LI 回収時に同時回収する。

業者が自社内で洗浄および滅菌をおこなっていない場合（滅菌業者に外注，または，前回使用施設に依頼した場合）には，洗浄および滅菌をおこなった施設で責任を持って洗浄 / 滅菌記録書に記入し，LI に添付しなければならない。この記録書は，業者が作成して，記録を依頼する。

LI 手術をおこなった医療施設は，施設内手順書の様式に基づいて，業者に提供する記録を作成し，業者は，医療施設により記入された記録書をもとに，使用施設 / 術式 / 使用後洗浄方法 / 洗浄責任者などの情報を収集して履歴情報として管理する必要がある。

6. LI の授受は，関係者（医療施設窓口担当者および業者）立会いの下で数と状態の確認をおこなう。

（解説）

医療施設が LI を受け取る場合には，貸出し明細書に基づき，納品された LI の員数，および，状態の確認をおこなわなければならない。この納品時点検は，医療施設窓口担当者が業者の立会いの下でおこなう。第 3 者が立会いに加わることが望ましく，確認結果は，記録として残し，確認をおこなった各人の署名を記入する。

7．LI 手術に際しては，当該医療施設において使用前に洗浄および滅菌をおこなう。

（解説）

緊急手術の場合を除き，各医療施設へ納品された LI は，使用前に，手順書に従って洗浄および滅菌をおこなわなければならない。しかし，緊急手術などで手術開始までに時間的余裕がない場合は，未洗浄で滅菌して使用する場合もある。その場合，責任の所在を使用前に明確にして，記録と署名とを残す。単回使用器材 / 機器はこの対象とはならない。

8．使用中に，LI の不具合や破損などの異常を発見した場合は，患者安全を第一に考慮して対処する。当該 LI を継続使用する場合は，手術安全に支障のないよう，十分な配慮をおこなう。同時に，可及的速やかに業者に報告する。

（解説）

医療施設における手術中，LI の破損 / 変形 / 故障 / 異物残存介在などの異常を発見した場合には，患者安全を第一に考慮し，関係者全員が協力して手術への影響を最小限に止める努力をおこなう。また，可及的速やかに業者に報告して，対応を求める。

LI の破損 / 目に見えない金属疲労などを防止するためには，LI は手順書に従って使用し，使用説明書にないような異常な使用方法は絶対に避けなければならない。

9．LI 使用後は，適切な洗浄消毒をおこなって汚染を除去しなければならない。

（解説）

LI 使用後は，必ず汚染除去のための洗浄消毒をおこなわなければならない（医療法施行規則，平 24 年厚労令 10（新省令）第 9 条の 9，および，医療法の一部を改正する法律の一部の試行について，平 23 医政発 0223 第 2）。LI は複数の医療施設に貸し出されて使用されるため，汚染除去が不十分な場合，医療施設内外での汚染拡散や，業者を含む取り扱い担当者への感染の危険が生じるため，十分に汚染を除去することが重要である。

洗浄に先立って，LI の分解 / 洗浄手順書に従い，器械ごとの適切な方法を選択して洗浄する。使用後洗浄は，LI への汚染有機物の除去と固着防止，および医療従事者および業者担当者の職業感染防止の観点からも必ず実施されなければならない。

耐熱耐水性の器械はウォッシャー・ディスインフェクター（以下，WD）で洗浄することが望ましい。この場合，LI は，搬送用コンテナから洗浄用バスケットに移しかえることが望ましい。但し，搬送用コンテナに収納された小型かつ軽量な器械が，穴あき専用容器に挿入されている場合は，器械の飛散防止のために編み込みワイヤー製の蓋で覆うなどの工夫を加えた後に，容器の蓋を開けた状態で洗浄する。WD を適応できない器械は，超音波洗浄あるいは用手洗浄等で十分汚染を除去した後，適切な消毒または滅菌をおこなう。

使用後器械総てに滅菌が必要であるというエビデンスはいまだ明確ではないが，滅菌をおこなわな

い場合は，適切な容器等に格納して，汚染の拡大を防止する。

但し，法規的矛盾が存在する。感染性廃棄物，血液を含む検査検体は病院外へ密閉して搬送することが可能である。しかし，手術に関連した器械，リネン類，は洗浄消毒後でないと，病院外に搬送できない。但し，これらの手術関連物品は，密閉（運搬専用の密閉性，防水性及び耐貫通性の容器：医療法の一部を改正する法律の一部の試行について，平 23 医政発 0223 第 2，第 3 業務委託に関する事項，3 医療機器等の滅菌消毒の業務）すれば，病院内の中央滅菌処理部門へ搬送が可能である。病院内搬送は当然な日常業務ではあるが，易感染患者が多い病院内で密閉搬送が許され，健康人の在住する病院外への搬送が不可というのは，科学的エビデンスとして不合理である。感染性廃棄物，検査検体も搬送条件としては何ら変わりがない。むしろ，大きな危険性を含んでいる場合がある。また，使い捨て手術用リネン（不織布リネン），手術に使用したガーゼ等は，同じ手術室からのリネンでありながら感染性廃棄物として密閉して病院外に搬送が可能である。

病棟等で用いたリネン類には，例外措置として“例外的に消毒前の寝具類の洗濯を外部委託するばあいには，感染の危険のある旨を表示した上で，密閉した容器に収めて持ち出すなど他へ感染するおそれのないよう取り扱うこと。(病院，診療所等の業務委託について，平 20 医政経発 0829003)”とある。

以上，大きな矛盾が存在しているが，業務委託の健全な発展を期するとすれば，手術器械および手術関連リネン等をも密閉，明記，しての病院外搬送は許されるべきであり，現状は，二重の処置をせざるを得ず，医療費の無駄使いにもつながる。また，受託業者も，十分な施設を持った規模の大きな施設では，このことを十分理解して，むしろ，密閉搬送を是としているが，中小の技術不足の受託業者は，必要以上に不安感を持っているのかもしれない。厳しくやりすぎたら，業務委託する病院が減り，業界に大きな影響を与えることにもなりかねない。

業務の効率化，医療費の有効活用，エビデンスのない矛盾した規制の見直し等，今後の重要な検討課題であり，学会としても科学的に検討すべき緊急課題であろう。

10．返却時に業者と医療施設担当者との立会いの下に，LI の返却時点検をおこなう。

(解説)

業者は，LI 明細書に基づき納品した LI を点検し，員数および器械の状態の確認をおこなう。器械台に展開されなかった LI は，洗浄せずに返却しても差し支えないが，一度器械台に展開されたものは洗浄の対象となる。

返却時には，必要記録書の受け渡しと確認のための署名をおこなう。

11．業者は返却後の管理として，洗浄を実施し，品質保証に努めるとともに，使用履歴の管理をする。

(解説)

返却された LI は，使用施設内での洗浄がおこなわれているが，各施設により洗浄の方法および基準が異なるため，業者による洗浄を必ず再度おこない，次回の納品時に品質保証された状態であるこ

とを目指す必要がある。

業者は，LI が返却された際に，形状および機能についての点検をおこなって，次の医療施設へ納品するための品質管理をおこなう。変形や破損が認められた場合は，速やかに修理または交換する。目に見えない金属疲労に対する一般的検査方法は，現状では存在せず，対応が不可能である。

業者は，LI の履歴管理をおこなうため，自社の所有する LI について，管理番号付加などをして器械ごとに製造以降の記録を作成し，必要に応じ医療施設からの照会に対して情報を提供できる体制を構築することが望ましい。履歴情報として，個人情報保護対策を考慮した上で，使用施設 / 使用日 / 術者（特定できる番号でも可）/ 術式等，使用した手術を特定できる情報や，実施した洗浄および滅菌の方法，担当者等，LI の処理に関連する情報を管理する。手術後一定期間経過後，何らかの理由により，LI の使用履歴を調査する必要性が発生した場合に対応できるようトレーサビリティを確保しておくことが望ましい。

参考文献

1）小林寛伊，久保　仁：Loan Instruments（貸し出し手術器械セット）の現状と対策．手術医学 2007；28：252-256.
2）久保　仁，小林寛伊：臨床工学技士から見た貸し出し手術器械セットの現状．手術医学 2007；28：257-259.
3）天池美紀，三浦眞優美，増田武志：貸し出し手術器械セットの洗浄・滅菌の現状．手術医学 2007；28：260-261.
4）伏見　了，中田清三，宮下義弘，藤井一壽：貸し出し手術器械セット洗浄時の留意点．手術医学 2007；28：262-264.
5）本山宗之，溝落　勝：貸し出し手術器械セットの点検および洗浄管理について．手術医学 2007；28：265-269.
6）島崎　豊：貸し出し手術器械セットに潜む問題とリスク．手術医学 2007；28：270-271.
7）竹内千恵，齋藤祐平，小林寛伊：滅菌安全の立場から見た Loan Instruments. 手術医学 2007；28：272-274.
8）橋本真紀代，飯田あけみ，倉橋敦子，溝落　勝：Loan Instruments の問題点を改善するための取り組み．手術医学 2007；28：275-277.
9）久保田佳美：貸し出し手術器械セットにおけるエラー低減に向けて－搬入での業者との連携を考える－．手術医学 2007；28：278-280.
10）齋藤祐平，上寺祐之：Loan Instruments の材料と品質管理．手術医学 2007；28：281-282.
11）小林寛伊，岡﨑悦子，竹内千恵，久保　仁：業者貸出手術器械 Loan Instruments の現状 2009．手術医学 2010：31：213-217.
12）岡﨑悦子，小林寛伊：業者貸出手術器械 Loan Instruments の使用前洗浄の現状．医療関連感染 2010；3：14-17.
13）大西真裕：手術室における業者貸し出し手術器械（Loan Instruments）の現状と課題．Infection Control 2011；20：419-424.
14）岡﨑悦子，小林寛伊，梶浦　工：業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価に関する検討－尿検査試験紙による定性的評価の試み．医療関連感染 2011：4：91-94.
15）岡﨑悦子，小林寛伊，梶浦　工：業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価－尿検査試験紙による洗浄後評価を試みて．医療関連感染 2012；5：27-28.
16）岡﨑悦子，小林寛伊，梶浦　工：業者貸出手術器械 Loan Instruments の汚染評価－尿検査試験紙による半定性的評価の有効性．医器学 2012：82：330-334.

⑤ 手術室環境整備

佐藤　直樹，上田　直行

手術を受ける患者には，少なからず全身的あるいは局所的な感染防御機構の破綻がみられる。大量出血を伴う長時間の手術，臓器移植，人工臓器留置手術を含む易感染性患者（compromised host）の手術では，とくに感染防止に注意しなければならない。

一般的には空中に浮遊する細菌が術野に落下して感染を起こす危険性は必ずしも高くはない。しかし，手術器材の汚染や環境的要因が多少とも関与している術後感染を防止するために，手術室環境清浄化は患者に対する感染の危険性を軽減するうえで重要である。

手術室を清浄化するために最も重要なことは術野への汚染防止を中心とした日常的な清掃を適切に行うことである。手術室全体を無菌化しようとするものではない。環境整備の基本は，汚染を取り除き可能な限り汚染微生物の量を少なくすることである。したがって，清潔領域である手術室の床やその他の環境表面に対しては日常業務としての清掃が必要である。

定義：“手術室環境”を以下のごとく定義する

1. 手術室の床・壁・天井や手術台，無影燈，大型医療機器類などの表面環境
2. 手術室外（手術室外周廊下）の床，壁など
3. 空調（別項目で述べる）

勧　告

1. 手術室の清浄化は手術終了時の清掃だけではなく，定期的な手術部全体の整理整頓を計画的に実施する。

（解説）

手術室の環境表面（手術台，床，壁，天井，無影燈）が手術部位感染の直接の原因となることはまれである[1)]が，環境表面は人の手が触れるため，清潔に維持することが大切である。

この目的のため，清掃には，始業時清掃，手術間清掃，終業時清掃，週末，月末清掃，定期的特殊清掃，感染症手術終了時の清掃に区分されるが，これらを適切に判断して計画する。いずれの清掃においても，除塵，清拭，消毒の目的を明確に区別して行う必要がある。

2. 毎朝，手術開始前に点検を行い，必要に応じて始業時清掃を行う。

（解説）

手術台およびその周辺床面がきれいに清掃されているかどうかを確認する。機器やモニター周辺の汚れの有無を確認する。さらに，手術照明の管球切れの有無と無影燈の清拭の状況 ，空調機能（温

度・湿度，ダンパー）の確認を行う。

手術台，柵，点滴台に汚れた部分を発見した場合には，除菌ペーパーなどで拭く。

3. 手術と手術の間（手術患者の入れ替え時）に行う清掃は手術台を中心に短時間で効率よく実施する。

（解説）

清掃の前にまず廃棄物を感染性廃棄物処理マニュアルに沿って速やかに収集，搬出し，吸引ビンの処理と交換も行う。手術台はエタノールを含浸させた不織布などで清拭し，床面の除塵作業は手術台周辺の器材を壁側に寄せ，高性能モップで手術台から 90 cm ～ 120 cm のエリアを清拭し乾燥後に器材を元の位置に戻して，その他のエリアを清拭する。床の清拭は，除菌洗浄剤を使用した高性能モップで清掃・清拭を行う。

清掃作業終了後には，床を乾燥させ次の手術に備える。血液で汚染された場所は，直ちに汚染された部分のみを安全な方法で拭き取り，水，洗剤や必要に応じて局部的に次亜塩素酸ナトリウム[1]や加速化過酸化水素水[2]などで消毒する。清拭には，きれいなモップヘッドを使用する[3]。

表　環境の消毒が必要な場合の消毒薬の選択[4]

血中ウイルス（HBV，HCV，HIV）
一般的には：0.1%（1, 000 ppm）次亜塩素酸ナトリウム
血液汚染濃厚時：0.5 ～ 1%（5, 000 ～ 10, 000 ppm）次亜塩素酸ナトリウム
0.5% 加速化過酸化水素水
金属部分：消毒用エタノールまたは 70% イソプロパノール
結核菌
0.5% 両性界面活性剤
0.5% 加速化過酸化水素水
0.2%（2, 000 ppm）次亜塩素酸ナトリウム
一般細菌（MRSA，緑膿菌を含む），梅毒トレポネーマ
0.2 ～ 0.5% 両性界面活性剤
0.2 ～ 0.5% 塩化ベンザルコニウム
0.5% 加速化過酸化水素水

4. その日の最後の清掃は，手術台周辺を中心に使用した機器も含めて実施する。

（解説）

床面の除塵と清拭，手術台，機器類，無影燈，コード類の清拭を手術間清掃・清拭よりも丁寧に行う。その後に，床面の仕上げ拭きと必要に応じて局部的に消毒（0.2 ～ 0.5%両性界面活性剤）を行う[5]。最後に，清拭の済んだ機器類を定位置に戻す。

5. 週末・月末に定期清掃の一環として計画的に，日常清掃では行えないような場所の清掃を行う。

（解説）

壁付近の物品を中心に清掃することが目的で，対象は壁面，保温庫・冷凍冷蔵庫の内外，シャウカステン，ホワイトボード，自動ドア面，各種棚類などや棚の清拭を行う。画像モニターには静電気による塵埃の付着に注意し定期的に清拭する。パソコンのキーボードやマウスの汚染などにも注意を払う。床はモップと除菌洗剤で清拭清掃を行う。

6. 年次計画としての定期的特殊清掃を行う。

（解説）

年に 2 回程度，手術室全体の高度な環境清掃を行う。この清掃は，環境整備の知識を十分に備えた専門業者に依頼して行われることが望ましい。

7. その他，手術室の日常管理で注意を要すること

（解説）

手術室の周辺や上下階の諸工事は，手術中には慎んでもらう。微細な振動が手術室に伝わって機器を傷害したり細かな塵埃が天井やライトの方面から落下することがある。周辺の工事の計画は事前に検討を要する。

また，小さな羽虫の飛翔がごくまれに発見されることがある。手術部内で発生したものか医療者に付着して侵入したものかは不明のことが多い。その虫体について専門家に診断を依頼し，念のため発生源の有無を捜索する。

参考文献

1）Mangram AJ, et al.：Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999；20：247-278．http：//www.odc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guideline/SSI.pdf

2）William AR, et al.：Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008：46-53.

3）May 2000 clinical issue of AORN Journal. http：//www.aorn.org/journal/2000/may2kci.htm

4）大久保憲：日常業務としての手術室サニテーション．オペナーシング 1996；秋季増刊：162-169.

5）September 2000 Clinical issue of AORN Journal. http：//www.aorn.org/journal/2000/sep2kci.htm

⑥ 職業感染防止

松田　和久

理論的根拠

一般的に医療従事者は，医療施設においてさまざまな感染性疾患を有する患者さんと接するため，業務上自らが感染を受けることを警戒しなければならない。職業感染とは，医療従事者が医療施設で業務上新たな感染を獲得することと定義される。感染源は，患者，患者家族，医療従事者，環境などがあり，病原体として細菌，ウイルス，寄生虫，プリオンなどがある。手術室での感染成立は，生体最大のバリアである皮膚の損傷や粘膜，呼吸器を進入門戸とすることが多い。

手術部において医療従事者は，静脈留置針や注射針（中空針*）やメスなどの鋭利器材を使用するため患者血液・体液に暴露する機会が多く，肝炎ウイルスなどの血液由来病原体を意図せずして体内に接種すること（いわゆる，針刺し）による職業感染を最も警戒すべきである。血液由来病原体を含む血液・体液が問題となるのは主にB型肝炎（HBV），C型肝炎（HCV），ヒト免疫不全ウイルス（HIV）であり，対策が必要である。

この針刺しなどの職業感染を予防することによって院内の体制ができれば，病院全体の安全性が確保できる。ひいては患者さんへの安全性も高まり病院全体のレベルアップにつながることになる。

* 中空針：一般的に注射や静脈留置に使用する針は，針の内部は空洞となっており“中空針”と呼ばれる。中空針は，ひとたび患者に使用した後はその内腔に血液を満たしている。その患者血液がウイルスで汚染されていた場合にこの注射針を意図せずして体内に刺した時（リキャップなど針刺し）血液とともに病原体は体内に流入して，ある時期を経て感染が成立することとなる。病原体汚染血液が付着したメスや縫合針で損傷した場合，器材の外に付着している血液は体内に注入されにくく結果感染が成立しにくいと考えられている。したがって，針刺しでもっとも対応すべきは，この中空針を有する器材ということになる。

勧　告

1. 針刺し対策：HBV，HCV，HIVの感染は，針（特に中空針）やメスによる，いわゆる針刺し（Needlestick injury）によって病原体を体内に注入することによって感染が成立するので以下の対策が必要である。

   1）標準予防策（standard precautions）：血液・体液に接する場合は手袋を着用する。必要に応じて個人防護具（PPE（personnel protective equipment）：マスク，ゴーグル，ガウン）も用いる。なお，手袋使用後は，手洗いをする。

2）針などの鋭利物は，使用した場所で即座に，耐貫通性容器に入れる。リキャップは原則禁止する。安全機構付きの静脈留置針やプラスチック針，鈍針（縫合用）ステイプラーなど各種安全器材を使用する。耐貫通性容器が利用できず，やむなくリキャップする場合は片手法など安全な方法を用いる。
3）使用後の針，縫合針など鋭利物の移し替えはしない。
4）針刺しなど感染成立の可能性があった場合は，即座に流水で洗い流し，院内感染対策室などの指示（マニュアル）などに従う。流水がない場合消毒しても良いが，洗い流すまでに時間をかけないこと。また，感染源のリスクを評価する。
5）HBV：できれば入職時に HBV ワクチンを受けておくことが望ましい。

（解説）

1）すべての血液・体液は，感染性を有するという標準予防策（1996 年 1 月，Patricia Lynch）の考え方を遵守する。すべての患者さんの血液を検査して感染の有無を調べて対応することはできず，また未知の病原体を含んでいる可能性もあるため，区別して対応するよりは一律に対応するほうが現実的で，効率的である。標準予防策は，普遍的予防策（universal precautions）と生体物質隔離（body substance isolation）をまとめてできた感染予防対策である。これは，1）血液，2）を目に見える血液含む含まないにかかわらずすべての体液，汗を除く分泌物，排泄物，3）傷のある皮膚，4）粘膜に適用される。手洗いと手袋の重要性が述べられている。医療従事者の手指を介した病原微生物の伝播の防止と制御，また医療従事者自身を守るために手洗いを行う。手洗いは，体液・対物質に触れた後，患者接触の前後，手袋をはずした後に通常は石鹸と流水を用いて実施する。流水がない場合，目に見える汚れがなければ擦り込み式のアルコール消毒でも良い。手袋は，有用なバリアであるがピンホールの発生など決して手洗いに代わるものではなくはずした後は必ず手洗いをすることを強調されている。

2）針刺しで最も多いのはリキャップ時である。リキャップの理由としては，“危ないので針を安全にするためにリキャップした”ということが多い。これは，針（中空針）を安全に廃棄する入れ物（鋭利物廃棄用対貫通性容器）が十分に設置されていないことによる。米国では，病室にも設置されていて針を使用した部門どこでも耐貫通性容器が利用できるようになっている（針刺し予防安全法，2000 年 11 月 06 日，米国）。耐貫通性容器に使用後の針をすぐに廃棄することで針刺しは 60%以上予防できるので手術部でも利用すべきである。リキャップに関しては，日本人の性格上なかなか止めることができないようである，しかし今でも針刺しはリキャップによるものが多い。ここで，リキャップをする必要がない安全器材を利用するのも有用である。特にキャップがごく細い翼状針は，安全機能付きの針刺し予防効果は大きい。薬液を注入するプラスチック針，針なし注入ポート，縫合鈍針は有効な器材である。ただし，現在はいろんな機能を有する器材がひとつの施設に混在しているのでその機能を知って使用しなければ，かえって針刺しを起こすことになりかねない。（安全機能の使い方をしらず針刺し，鈍針と普通の縫合針を間違えたなど）
施設によっては，耐貫通性容器も安全器材もないというところも残念ながらあるようで，やむな

くリキャップする場合は必ず片手法や 2 段階法で実施する。

3）耐貫通性容器は，通常満杯にせずロックされることが条件である。しかし，施設によっては容器の費用を節約するということで，ロックを無理やりこじあけてより大きな容器に移し替えているところがある。移し変え時に針が飛び出て針刺しの原因になるので針の移し替えはしない。

4）針刺しの現場では，とにかく迅速に体内血液注入量を減らすことが重要である。“痛い”と刺した瞬間に針を無意識に抜いているので，その時点で血液が体内に注入されている。消毒や切開などを考えている時間があるなら即座に流水で洗い流すことが最優先される。もたもたせず，すぐに洗え！ということである。その後は，院内のマニュアルに沿って対応すれば良い。HBV 暴露後の予防の 1 例を示す（表 1)。

表 1　HBV 曝露後の予防 [1)]

被曝露者	汚染源が HBs 抗原陽性	汚染源が HBs 抗原陰性	汚染源が不明 または検査不能
ワクチン未接種者	HBIG を 1 回投与 HB ワクチン接種開始	HB ワクチン接種開始	HB ワクチン接種開始
ワクチン接種者			
抗体産生あり	曝露後予防不要	曝露後予防不要	曝露後予防不要
抗体産生なし	HBIG を 1 回投与して 再ワクチンか HBIG 2 回投与	曝露後予防不要	リスクが高ければ HBs 抗原陽性として治療
抗体産生不明	HBs 抗体測定し十分な抗体 あれば曝露後予防不要 不十分であれば HBIG を 1 回投与して ワクチン追加接種	曝露後予防不要	HBs 抗体測定し十分な抗体 あれば曝露後予防不要 不十分であればワクチン追加 接種し，1 ～ 2 ヵ月後に抗体 再検査

5）米国では HBV ワクチンの推奨によって 1993 年医療従事者の感染者は一般の感染者を下回っている。HBV ワクチンの有効性はこれで十分に証明されているのでわが国の医療従事者は適応がある者はぜひワクチンを接種すべきである。

6）HCV：即座に流水で洗い流すこと以外に，暴露後の推奨される予防法はない。抗 HCV 抗体と ALT を測定し，3 ～ 6 ヵ月後に追跡調査をする。感染が成立した場合は専門医を受診してインターフェロン治療などを開始する。

7）HIV：対象血液の相手がわかっている場合は，その相手の同意を得て HIV 検査を行う。専門医を受診し，暴露の状況に合わせて抗 HIV 薬の予防内服の必要性と薬剤の選択を行う。また，カウンセリングも行う。

8）報告と集計とフィードバック：職業感染制御研究会が，わが国に導入し多くの施設で使用されているサーベイランスシステム EPINeT（Janine Jagger，日本版は職業感染制御研究会　http：//jrgoicp.umin.ac.jp/ より入手可）などで院内の針刺しや血液体液暴露例を集計してフィードバックし新たな対策を立てる。

2．結核

1）標準予防策と空気感染対策を行う。

2）各医療施設の雇用時に皮内反応を実施し自己の状態を把握しておく。

3）活動性結核の患者の定例手術は行わず，結核の治療を優先させる。

（解説）

結核は，術前から判明している場合は結核の治療優先で定例手術をすることはないが，がん，真菌症とは鑑別が困難な場合が多く結核も想定した対応が必要である。一般的標準予防策に加えて空気感染対策を行う。

咳のある活動性結核患者は，入室に際してサージカルマスクを装着，麻酔回路にはバクテリアフィルタと閉鎖式吸引を装着する。麻酔の導入が終了するまでは，入室している麻酔科医，看護師は，N95 マスクを使用する。手術室は，陰圧空調室を使うべきであるが，通常の陽圧空調手術室を使用する場合は，麻酔の導入が終了して呼吸回路に接続されてから空調を開始する。

参考文献

1）木戸内清，木村　哲：セーフティマネジメントのための針刺し対策 A to Z．インフェクションコントロール，メディカ出版，大阪 2002.

2）藤井　昭：職業感染の予防と対策，新興交易，東京 1999.

3）職業感染制御研究会ホームページ　http：//jrgoicp.umin.ac.jp/

⑦ 医療廃棄物

久田　友治

勧　告

1. 手術部では，医療廃棄物のうち特に感染性医療廃棄物を適正に処理するために，法令等に沿って必要な事項を定めなければならない。

（解説）

次の事項を，廃棄物の処理および清掃に関する法律と参考文献に記載した法令等に沿って定める。分別と保管；感染性医療廃棄物は，他の廃棄物と分別して排出し，また区別して保管する。梱包；梱包に用いる容器は廃棄物の性状に応じて適切な選択を行い，鋭利な器具は耐貫通性で堅牢な容器を使用し蓋をする。表示；感染性医療廃棄物を梱包した容器にはバイオハザードマークを貼付する。運搬；感染性医療廃棄物の運搬は，途中で内容が飛散，流出する恐れのない容器で行い，密閉に注意する。施設内処理；焼灼，オートクレーブ等を用いて滅菌処理する。

2. 感染性医療廃棄物を取り扱う者（取扱者）は，感染性医療廃棄物を排出する場合に遵守する事項がある。

（解説）

取扱者の責務は，他の廃棄物との分別，定められた梱包用の容器等の使用，指定された保管場所への運搬，その他感染防止に必要なことである。

3. 毒物・劇物は原則として毒物劇物でないものにしてから廃棄しなければならない。

（解説）

毒物および劇物を廃棄する際は，毒物及び劇物取締法の他，水質汚濁防止法，大気汚染防止法，下水道法等他法令の規定する基準に適合していなければならない。医療用麻薬については廃棄方法推奨例，医薬品容器包装等については廃棄に関する手引が出されている。麻薬の廃棄は，その性状や化学的性質等を把握した上で，関係法令を遵守して適切に廃棄する。また，廃棄にあたっては環境に配慮する。麻薬処方箋により調剤され，使用後に残った注射液の麻薬は薬剤部門へ返却する。薬剤部門では水と共に下水に放流する。

参考文献

1）廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和 45 年法律第 137 号，最終改正：平成 24 年 8 月 1 日）
2）廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル，平成 24 年 5 月環境省，大臣官房廃棄物・リサイクル対策部

3）国公立大学附属病院感染対策協議会病院感染対策ガイドライン（改定第 3 版）
4）医療用麻薬廃棄方法推奨例一覧，東京都福祉保健局
5）医薬品容器包装等の廃棄に関する手引き，改訂版 2007 年 2 月．日本病院薬剤師会学術委員会，日本製薬工業協会，環境安全委員
6）感染性廃棄物処理指針，（社）全国産業廃棄物連合会，平成 21 年 5 月
7）医療廃棄物処理の基礎知識，（社）全国産業廃棄物連合会，2009 年 7 月

第 8 章　ME 機器・電気設備・医療ガス

久保　　仁

理論的根拠

手術室では，病院内で最も多種にわたる ME 機器を取り扱っている。手術室で取り扱う ME 機器は，そのほとんどが患者の身体に直接使用されるものであり，曖昧な知識で使用すると熱傷や電撃などの事故を誘発してしまう。

ME 機器を安全かつ効果的に使用するために，手術スタッフは ME 機器だけでなく電気設備・医療ガス設備などについて，使用法は勿論のこと，構造や特性・効果についても十分に学習し，理解しておくことが大切である。また，手術室内の ME 機器の大部分が患者の身体に侵襲を加える性質のものであり，常に正常な動作・性能を維持できるように，日常点検および定期点検の実施は重要である。さらに，保守点検や修理の記録を残し，購入・廃棄を含めた適正な保守管理を実施することが求められている。

ME 機器の高度化，性能向上が進み，ひとつの手術に多種多様な ME 機器が持ち込まれるようになったことで，手術室内の電気安全は重要となった。さらに，分業化が進み，手術スタッフの電気安全（ME 機器・設備）に対しての知識の習得が追いついていない場面も散見される。このような状況に対応し，総合的な管理とスタッフ教育を行っていくために，手術室に臨床工学技士を配置していくことが必要である。安全に使用できるはずの ME 機器・電気設備も，その使い方を間違えると，ME 機器や設備が正常状態であっても事故は起きることを念頭に置き，業務を行うべきである。

勧　告

Ⅰ．手術室における電気安全

1．患者環境は幾重にも安全対策がなされていなければならない。

（解説）

ME 機器から患者や操作者の電撃を防ぐための基本的な考え方は，JIS T 1001「医用電気機器の安全通則」によると，保護機構と別途追加的な保護機構を備え，安全を 2 重に保障することとしている。電源からの絶縁（基礎絶縁）を基本とし，基礎絶縁が壊れても安全であるように，基礎絶縁に加えてもう 1 つの安全手段を加えた 2 重安全を義務づけている。

この安全手段を追加保護手段と称して以下の 4 つに分類している。

(1) クラスⅠ：保護接地 → 保護接地設備が必要。設置型 2 極コンセント（3P コンセント）。

(2) クラスⅡ：補強絶縁 → 使用上の設備による制限なし。

(3) クラスⅢ：医用安全超低圧電源 → 特殊な電源設備を要する。CF 型は認められない。

(4) 内部電源機器：内部電源：使用上の設備による制限なし。外部電源に接続できないこと。

* CF 型（心臓に直接適応できるようにフローティングを強化し，患者漏れ電流の許容値を 10 μA 以下に抑えた機種）

2. ME 機器や設備の，万一のトラブル発生時にも，速やかに正しい対処ができる能力を身につけなければならない。

（解説）

ME 機器や設備のトラブルは瞬時に起きることが多く，全身麻酔下にて手術を受けている患者自身はこれを回避することが困難であるため，ME 機器の正しい使用法を熟知すると共に定期点検や使用前点検を確実に行い ME 機器の状態把握に努めることが重要である。

3. ME 機器が故障状態にある場合や適切な設備下で正しい使い方を行わないと，患者や手術スタッフに電撃（電気ショック）を与えてしまうことがあるので充分注意しなければならない。

（解説）

マクロショック（macro shock）やミクロショック（micro shock）などの電撃を患者や手術スタッフに与える事のないように，ME 機器のアースの確保やフローティング電源の設置は必須であり，以下のことを順守する。

(1) 医用 3P コンセント（接地極付き 2 極コンセント）の使用

(2) 医用 3P プラグ（接地極付き 2 極プラグ）の使用
ME 機器の電源供給には医用 3P プラグを用い，2P プラグの使用は禁止する。

(3) 医用 3P プラグの形状の確認
医用 3P プラグのアースピンは電源供給 2 極並行ピンと比べて長いものを用いる。
2 極並行ピンと比べて短い場合，変形している場合は交換する。

(4) フローティング電源設備の設置
手術室の医用電源設備は，絶縁トランスを取り付けたフローティング電源であること。コンセントの電源供給端子とアース端子間の電圧が 50 V 以下であることをテスターで調べることで確認することができる。

(5) アイソレーションモニタ（絶縁監視装置）の設置
ME 機器を使用した際の漏れ電流の値を監視する装置であり，ME 機器の漏れ電流の総和が安全許容値 2 mA 以下の状態で使用する。

(6) 患者周辺の確認
患者の体を故意にアースしない。また，患者に手術台の金属部やその他の金属部が触れていない事を確認する。

(7) 等電位接地（EPR システム：equipotential patient reference system）設備の設置
心臓や血管に電極やカテーテルを留置する際には，マクロショックの 1/1000 程度の電流（心室細動誘発値：100 μA）でミクロショックの危険性が増大するため，等電位接地（EPR シス

テム）の設備環境において，CF 型 ME 機器を使用し，接地電位を 10 mV 以下にする。

※マクロショック（macro shock）

人体は電気を通しやすく，商用電流の場合，1 mA が手足に流れただけで刺激を伴い感電する。10 ～ 20 mA が流れると手足の筋肉が硬直し自由に動かせなくなる。更に，100 mA 以上になると心室細動を引き起こす。

※ミクロショック（micro shock）

心臓や血管に留置した電極やカテーテルから心臓に直接電気が流れると，僅か 10 μA の電流が流れただけで心室細動を引き起こす。

4．手術室の電源設備は，フローティング電源，アイソレーションモニタ，無停電電源装置および自家発電装置の 3 つの設備設置を配慮する。

（解説）

フローティング電源は地絡（ショート）事故による停電防止，アイソレーションモニタは漏れ電流監視のため，無停電電源装置および自家発電装置は外部からの電源供給停止の際に必要である。

(1) フローティング電源について

① 絶縁トランス保護の立場から，同一電源系統の許容値を超えないように注意する。

② ME 機器に附属する電源コードはアースの抵抗値が高くなる可能性があるため不必要に長くしない。電源コード長に関する規制はないが，着脱可能な医用 3P 電源コードの場合，接地抵抗が 0.1 Ω 以下と規制される。

③ フローティング電源でも ME 機器のアースは確保する。

④ アイソレーションモニタのアラームが鳴ってもあわてず，ME 機器の漏れ電流の増加や単一故障状態（ME 機器にアース断線やショートが起こっている状態）の発生を疑い，どの機器が故障しているかを探し，適切な処置をする。

※ アイソレーションアラームが鳴ってもすぐ手術に支障は出ないが，そのまま放置すると重大な事故につながる恐れがあるので放置してはならない。

(2) アイソレーションモニタについて

ME 機器が発生する漏れ電流を常時監視し，異常な漏れ電流発生に対して迅速に対処するためのアイソレーションモニタであるが，次の様な場合は対設置間の浮遊静電容量の増加によってアイソレーションモニタの漏れ電流が増加し，正常な漏れ電流監視が行えない場合があるので注意を要する。

① 手術室内または隣接して絶縁トランスを設けない場合（例えば，絶縁トランスを手術部の一画に設置し，絶縁トランスの 2 次側の屋内配線を敷設する場合）

② 手術室天井の電源配線に不必要に金属配管を施した場合

③ 絶縁被覆の悪い屋内配線電源ケーブルを用いた場合

④ ME 機器の電源コードに規定の長さ以外のコードを使用，延長コードを使用した場合（浮遊静電容量はコードの長さに比例して増加する）

⑤ 絶縁被覆の悪い電源コードを使用した場合

5. フローティング電源の電源ブレーカーは，一般電源と違い地絡（ショート）事故でブレーカーが作動することはないが，許容電源容量を超えると電源を遮断するので手術室内の各電源の容量を充分把握しておかなければならない。

（解説）

フローティング電源の手術室における電源ブレーカーの役割は，複数機器の同時使用により許容電源容量を超えて使用した場合，屋内配線に過度の電流が流れ発熱，発火などが起こらないように電源供給を自動的に遮断することである。

手術室で電源ブレーカーが作動した場合には，以下の手順で電源供給の復帰を行う。

(1) 電源が遮断された系統の電源ブレーカーをそのまま復帰させることは難しく危険である。使用しているME機器の中から手術進行に直接影響を与えないME機器（重要度の低いもの，保温装置のように消費電力の大きいものなど）の電源プラグをコンセントから抜く。

(2) 上記条件を満たした後，遮断した電源ブレーカーを復帰する。もし，再び電源ブレーカーが遮断した場合は，他のME機器のショートや電源設備の故障を疑う。

(3) 電源プラグを外したME機器に，特に不具合が見られないようであれば，別系統の電源コンセントに接続する。

6. 複数のME機器を同一患者に使用する際には，1台のME機器使用の時には生じなかった様々な問題が考慮されるので充分注意して使用する。

（解説）

手術室内の患者環境周辺のME機器は増加の一途を辿っており，内視鏡装置のように一つのラックに複数のME機器を納め同時使用する機器も多く存在する。複数の医用電気機器の組み合わせ又は医用電気機器と他の非医用電気機器との組み合わせを医用電気システムと言う。クラス0機器（一般家電等）は医用電気システムに使用してはならない。ただし，安全性が確保できる手段，例えば分離変圧器（二重絶縁または強化絶縁）と組み合わせる場合は，クラス0機器およびクラス0Ｉ機器を使用してもよい。医用電気システムを含めた複数台のME機器を使用する場合，漏れ電流の総和が1台のME機器で許容されている安全値を越えることことがあるので，個々のME機器のアースを単独で確保する。

マルチタップの使用は，原則医用電気システムのみとする。ME機器に接続する電源コンセント部のアース電位が異なると漏れ電流の増加原因となるのでEPRシステムによるアースを確保する。電気メスなどの高周波電流や電磁波を発するME機器は，周囲で使われるME機器の誤作動を引き起こすことがあるので，微弱な生体信号を測定するME機器のケーブルや内視鏡のカメラケーブルなどは，電気メスのハンドピースや対極板のケーブルに近づけないことが望ましい。

7．電撃や電磁干渉の危険が生じる可能性があるため，ME 機器を家電製品と安易に接続すること，近接して使用することは避ける。

（解説）

例えば，パソコンや携帯電話を ME 機器に接続すること，近接させることは漏れ電流による電撃事故や電磁干渉による ME 機器の誤作動などの悪影響が発生する恐れがあるため注意が必要であり，医用電気機器と他の非医用電気機器とを組み合わせて使用する場合などは，分離変圧器（二重絶縁または強化絶縁）と組み合わせるなど安全性を充分に確保する事が必須となる。

パソコンを ME 機器と接続して使用する場合には，漏れ電流や電磁誘導を防止するため，次の対策が必要である。RS-232C 通信ケーブル（本来，パソコンと電話用モデムを接続するインターフェースの通信プロトコルとして規格化されたものであるが，その後，他の機器との汎用相互情報通信手段に用いられるようになった）に光結合などによって電気的絶縁（アイソレーション）を施されたものを使用する。漏れ電流の多いパソコンの AC 供給電源には単独にパソコン用のフローティングトランスユニットを追加すると共に，医用 3P プラグを使いアースを確実に取る。

8．携帯電話は電磁波雑音により ME 機器に誤作動を起こすため，手術室に携帯電話を持ち込むことは原則禁止する。

（解説）

現在，ME 機器の電磁波対策はかなり進んでいる。携帯電話の影響を受けにくい機種が多くなってきており，影響を与える距離等も短くなっているが，まだ悪影響の出る ME 機器もあるので原則，手術室への携帯電話の持ち込みは禁止する。

ME 機器に携帯電話を近づけた際に干渉を受ける事例は以下の通りである。

① 輸液ポンプ：気泡センサの気泡検出不能，気泡・落滴センサの誤作動
② シリンジポンプ：シリンジ認識異常による作動停止，シリンジ外れアラーム発生による作動停止，輸液速度異常
③ 体外式ペースメーカー：心室固定ペーシング動作発生
④ 麻酔器：人工呼吸器の換気量変化
⑤ 人工心肺：気泡センサの誤作動によるメインポンプの停止
⑥ 医用テレメーター：心電図，呼吸，血圧波形にノイズ混入
⑦ 除細動器：心電図波形にノイズ混入
⑧ 心電計：基線変動，紙送り速度変動および停止
⑨ 画像診断装置：画面にノイズ，揺れ発生

Ⅱ．ME 機器

1．電気メス

1-1　電気メスは，高周波電流の放電やジュール熱などの熱作用を利用するため，取扱いを間違えると，熱傷，神経刺激，引火などの危険性が増大するので，使用の際には注意と監視を怠らない。

（解説）

患者の身体への熱傷は，高周波電流の電流密度が 30 mA/cm^2 以上になった場合に生じ以下に示すような原因が考えられる。

① 対極板コードの断線，対極板コードの延長，対極板の装着忘れ

② 患者体位変換時の対極板のずれ，折れ曲がり，接触面積の減少

※ 現行の電気メスは対極板の抵抗値を監視し，異常があると出力を停止するシステムを搭載したものが多く出回っているが，いくつかの条件が揃うと出力されることがあるので充分な注意が必要である

③ 40 ～ 70 cm^2 の小児用対極板を 200 ～ 300 W の大きな出力で使用した場合

※ 出力が低くても，長時間出力を繰り返すと，対極板装着部の温度上昇が生じることもあるので不必要な出力は避ける

④ 対極板の装着部に消毒液が混入し，部分的に導通不良を引き起こした場合

⑤ 仙骨部など，圧迫を受けやすい部位に対極板を装着した場合，装着部の血流が悪いため熱を逃がし難く，熱傷と辱瘡の 2 つの危険性が生じる

⑥ フローティングされていない ME 機器の電極やカテーテルを患者に装着させた場合

⑦ 手術台の金属部に患者の体が触れている場合

⑧ 体内に埋め込まれた人工関節などの導電部分が高周波電流の経路となる場合，人工関節の先端部分に電流が集中する恐れがあるため，手術野に対する対極板の装着位置には配慮が必要である

⑨ 歯列矯正などの矯正具を含めたインプラントは，全体が生体組織で覆われていれば熱傷の危険性は少なくなる。しかし，ピンポイントでの接触部位がある場合には，その部位に電流が集中し熱傷を起こす可能性が高くなる。ゆえに対極板は，インプラントが高周波電流の経路にならない術野に一番近い場所への装着が望ましい。

1-2　止血のため電気メスのメス先を鑷子や吸引嘴管に接触させて使用する際，高周波分流により術者や助手の手指に熱傷や電撃を起こすことがあるので，メス先電極を鑷子に確実に接触させてから出力をおこなう。

（解説）

メス先を生体以外の金属などに接触させて使用する際，高周波分流により術者や医療スタッフなどの熱傷・電撃事故を防止するためには以下のことを遵守する。

① 手術野を別の手で直接保持することを避ける。もし，保持しなければならない時は，乾燥したガーゼを重ねるか，ゴム手袋を 2 重にして保持する
② 鑷子に電気メスのメス先電極を接触させ出力する際，術者は助手の鑷子が手術野の組織を把持していることを確認する。
※ メス先電極を鑷子に確実に接触させてから出力すること
③ 電気メス出力中に把持した鑷子を組織から離すことも高周波分流を増加させる
④ 鑷子は，手と接触面積が広くなるようにしっかりと保持する
⑤ 鑷子や吸引嘴管を使いながら電気メスの凝固作用を得るためには，専用のバイポーラ式鑷子，吸引嘴管を使うことが望ましい

1-3　可燃性のガスや液体のある環境下において，電気メスを使用することは原則として禁止する。

(解説)

可燃性のガスや液体のある環境下で電気メスを使用する場合には，引火・爆発防止のため以下の注意を遵守する。

① 患者の皮膚消毒に可燃性のアルコール製剤などを塗付した際，乾燥する以前の電気メスの使用を禁止する。植皮などにアルコール製剤を使用する場合，その使用中は電気メスを誤って使用しないように電気メスの電源を切るなどの対策が必要である
② 麻酔ガスは基本的に支燃性が高く，等に小児などのカフなし送管チューブを使用している症例では口腔付近の引火の可能性は高くなっている。ゆえに，小児の気管切開などの手術で電気メスを使用する場合には充分な注意と監視をする必要がある
③ 消化器外科では，腸内ガス残留により引火しない工夫や手術室の換気を充分に行うなどの対策が必要となる

1-4　生体組織の焼灼時に発生する煙霧の毒性を考慮し，患者と手術スタッフが手術中に発生する煙を吸入しないように，排煙システムで屋外に強制的に排気することが望ましい。

(解説)

電気メスの切開・凝固により，手術野から発生する煙霧は，人体に有害な窒素酸化物を含むため，患者や手術スタッフが煙霧を直接吸うことは望ましいことではない。また，感染疾患患者の煙霧内にウイルスの DNA の存在の危険性も指摘されているが，感染の危険性については，針刺し切創などの血液感染と比べて感染の確率は極めて低いと考えられる。

1-5　血管シーリングシステムは，生体組織の凝固や脈管組織の癒合に効果的であるが，ハンドピースでの生体組織を挟み込む部位が深すぎたり，組織が太すぎると有効な効果を得られないことがあるので，特性を十分理解してから使用する。

（解説）

血管シーリングシステムは，組織同士をくっつけることで糸を使わずに血管を止め，出血を防ぐ方法である。生体組織や脈管組織を一定の圧で挟み込み，電気メスのジュール熱（100℃以下）を加えることで比較的簡便に凝固や癒合の効果を得ることができるため，広く使用されるようになったが，挟み込む組織の量や位置が悪いと十分な効果を得られないことがある。

2．各種レーザーメス装置を使用する際には，目の損傷，皮膚熱傷および引火の危険性があるため，充分な注意と監視を行わなければならない。

（解説）

レーザー装置を使用する際には，危険防止のために以下のことに注意する。

① レーザーの使用者および立会い者は，レーザー光から目を保護するため，防護メガネをかける。CO_2 レーザーでは，ガラスのレンズのメガネでよいが，Nd-YAG レーザー，Ar（アルゴン）レーザーなどは専用（各波長対応）の防護メガネが必要である

② チューブ，ガーゼ，不織布などの可燃物にレーザー光を照射しない

③ レーザー光の反射を防止するため，手術野で使用する器具は黒色コーティングを施したものか，プラスチック製のものを使用する。もし，黒色コーティングを施した器具がない場合は，器具を生理食塩水を含ませたガーゼで覆って使用する

④ 可燃性ガスや引火性の高いアルコール製剤を使う際には，電気メスによる引火・爆発の対応と同様の注意を行う。

※ 酸素は支燃性が高いのは言うまでもないが，酸素濃度が 25％程度でもその支燃性の強さはさほど降下しない。ゆえに，気管支などで焼灼術などを行う際には，焼灼する間だけでも空気換気に切り替えることが望ましい

⑤ 生体組織の焼灼時に発生する煙霧は健康を害するので，専用の吸引装置で屋外に強制排気を行う。

3．超音波メスは，低温で組織を凝固，止血，切離することができ，組織へのダメージが少ないという特性を持つが，水分の多い組織および血液や洗浄液があるところでは，ミストやしぶきが大量にでて視野を妨げることがあり，また，電気メスに比べ作業に時間がかかるので，超音波メスの特性を充分に理解した上での使用が望ましい。

（解説）

超音波メスは，50 ～ 70 kHz 程度の超音波振動を利用して，血管やリンパなどの剥離などに多く使用される。低温で組織を凝固，止血，切離することができ，組織へのダメージが少ないという特性か

ら使用が増加している。超音波メスを使用することにより発生するミストは，多少なりともウイルスを含んでいる可能性もあるため，吸引などを効果的に使用してミストの飛散を抑えることも考慮する。

4．内視鏡システム

4-1　内視鏡カメラと接続するテレビモニタや記録装置は，ME 機器の使用に適合しているものを使用する。

（解説）

内視鏡のテレビモニタや記録装置には，価格の安い一般家庭用機器が使用される場合もあるが，これらを使用する際にはフローティング等の漏れ電流対策を行わなければならない。

4-2　内視鏡下にて電気メスを使用する際，電気メスのシャフトが視野の範囲外で他臓器と接触している可能性があるため，焼灼部位に確実にメス先電極を接触させてから出力することが望ましい。

（解説）

内視鏡用の電気メスは，シャフト部が絶縁加工されているが，メス先電極部を焼灼部位に接触させないで出力させると，シャフトの他臓器と接触している部分から高周波分流による熱傷が発生することがある。

4-3　内視鏡カメラのケーブルと電気メスのケーブルを同じ場所に固定しない。

（解説）

内視鏡カメラのケーブルと電気メスのケーブルを同じ場所に固定すると，電気メスの高周波が内視鏡カメラケーブルに干渉，内視鏡モニタにノイズが混入し視野が悪くなるので，これらのケーブルは離して固定する。

4-4　内視鏡下でアルゴンビームコアギュレータを使用する場合は，腹腔内圧の上昇に充分注意する。

（解説）

内視鏡下でアルゴンビームコアギュレータを使用する場合，アルゴンガスにより腹腔内圧が異常に上昇し，気道内圧上昇，血圧低下などの合併症を引き起こすことがある。

4-5　内視鏡ファイバーの先端は，導出される光の熱により高熱を発するため使用していない時の取扱いには充分注意する。

（解説）

内視鏡用の光源からファイバーにより導出される光の熱により，手術野の乾燥・熱傷やリネン類の燃焼が発生することがあるので，使用時以外のファイバーの先端の取扱いに注意が必要で，光源を off にしておくなどの配慮が必要となる。

5. 患者加温装置（温水マットや温風加温装置）は，温度変化やマットの硬さで低温熱傷や褥瘡が発生することがあるので，使用中は患者の状態の把握に努め，装置の状態も常に監視する。

（解説）

手術中の患者の体温管理は重要であり，温水マットや温風加温装置が使用されているが，次の点に注意する。

① 温水マットの温度設定を手動モードで切り替える時は，短時間に大きな温度幅で上昇・下降させることは避ける

② 規格の異なる温度プローブを使用すると，正しく体温検出が行えず，自動モードで異常な温度制御となることがあるので指定された温度プローブを使用する

③ ブランケットの水の循環および温度設定は，患者入室前から行う方が患者の体温維持に有効である

④ 末梢循環の悪い患者に温水マットを長時間使用する場合，低温熱傷や，マットの硬さによっては褥瘡が生じる危険性（特に仙骨部）が増すので，温水マットの上にフローテーションマット®やスポンジ・ボア素材のシートなど，除圧に有効な材料を使用することが望ましい

⑤ 温風加温装置を使用する際，ホースの向きによっては患者の体に直接温風があたり低温熱傷が生じることがあるので，使用中はホースの固定場所を定期的に確認することが望ましい

6. 除細動器は，手術中の心停止，心室細動の除去に不可欠であり，定期的な保守・管理を行い，常に使用できるようにしておかなければならない。

（解説）

除細動器（defibrillator）は，定期的な保守・管理によるバッテリーや出力エネルギーの確認は必須となる。除細動器の点検時にバッテリーの劣化が確認された場合には交換を，出力エネルギーの低下がある場合には，その原因が本体によるものか，パドルによるものなのかを特定し，場合によりメーカーに修理依頼をするなど，常に使用できる状態にしておく。

また，心臓外科手術におけるカルディオバージョン（cardio version）には滅菌した内部パドル（心筋に直接接触させるため，体外用パドルに換えて使うヘラ状の金属パドル）を使用するが，内部パドルのケーブル断線やコネクターの接続不良があると出力しないことがあるため，内部パドルに対して

も定期的な出力エネルギーテストを実施することが望ましい。

7．麻酔器は，突発的なトラブルが患者の生命に関わるので，日常的および定期的な保守・管理を行いその性能，精度を維持する。

（解説）

麻酔器は，手術患者の疼痛および呼吸を管理し，手術を行うためには不可欠なME機器である。麻酔器には，レスピレータ並みの精密換気のできる機種もあり，突発的なトラブルは患者の生命に関わるので次のことに注意する。

① 使用前には，必ず使用者が麻酔器の始業点検を行い，作動に異常がないか確認する
② 施設配管からの酸素供給停止などの事故に備え，麻酔器には必ず酸素ボンベを設置しておく
③ 差圧トランスデューサーを使用して換気量や気道内圧を測定している麻酔器は，この部分に漏れがあると機械換気に切り替えた時に適切な換気量が得られないことがあるので充分注意を要する
④ 麻酔器の急なトラブルに対応するために，バッグバルブマスクなど換気補助のできる用具を備え付けておくことが望ましい
⑤ 専門スタッフによる定期点検を計画的に行い，消耗品の交換やバッテリーレベルの確認など，常に性能維持に努める

8．ME機器は，取扱い上の注意事項を遵守することで大方の事故は防ぐことができるが，常に適切な状態で使用するために，臨床工学技士が6ヵ月～1年に1回の割合で点検する。

（解説）

ME機器のほぼ全体に共通する点検項目は，JIS T1001「医用電気機器の安全通則」に規定されており，以下に示すものを臨床工学技士が計画的に点検する必要がある。

① 正常状態および単一故障状態における各種漏れ電流の測定
② 保護接地線（アース）の抵抗値の測定
③ 基本的性能の確認
④ 安全機構の作動確認
　※ 医師の試用などで借用して使用するME機器も，手術室に持ち込む際には同様の点検をすることが望ましい。
⑤ ME機器の点検記録は機種ごとにまとめ保管する。
　※ ME機器の点検は，生命維持管理装置，電気メス等の出力装置など，患者安全に関わりの深いものから行うが，手術台や無影灯，手術顕微鏡，ナビゲーションシステムなど手術室独特のME機器も多いので，それぞれの機器の性能や構造をよく理解した（必要に応じ研修を受ける）うえで，計画的に点検を実施する。

9．手術室設備は，電気主任技術者（部分的に臨床工学技士が代行）が１回／年の割合で点検する。

（解説）

手術室設備として点検すべき項目は，JIS T1022「病院電気設備の安全基準」に規定されており，以下に示すものを電気主任技術者（部分的に臨床工学技士が代行）が計画的に点検する必要がある。

① コンセントの点検（目視点検，保持力点検，電源電圧の測定）
② アイソレーションモニタの点検（ただし，フローティング電源の場合）
③ 接地端子の点検（目視点検，接地端子間の抵抗 10Ω以下）
④ 等電位接地（EPR システム）設備の点検
⑤ 無停電電源装置および自家発電装置の点検

10．手術室で使用する ME 機器の購入は，診療科が要求する機能条件を満たし，安全性や操作性に問題がないことを充分考慮した上で，機種統一することが望ましい。

（解説）

手術室で使用する ME 機器は，同じ目的の ME 機器を，異なった複数の機種にすることも教育研究面から必要な場合もあるが，誤操作の防止，付属品（アダプター，各種ケーブルなど）の形状互換，故障時の迅速な機器交換やメンテナンス性など，手術室での運用を考えると，できるだけ同じ機種にそろえることが望ましい。

また，ME 機器の廃棄や更新も，各 ME 機器の耐用年数をもとに，故障頻度の増加や機器の性能や安全性が基準を満たさなくなった場合や，修理するより購入する方が安価な場合などを考慮してできるだけ計画的に実施する。

Ⅲ．医療用ガスと吸引

1．医療用ガスが常に安定した状態で使用できるように，高度の安全基準を確保し，供給失調・途絶の危険を適切に知らせる警報装置の完備，および万一に備えた予備供給設備の保有などを慎重に考慮しなければならない。

（解説）

医療ガスは，治療などの各種用途に非常に有効に利用されており，今や病院に不可欠なものである。反面，ガスの固有の性質である毒性・支燃性や，圧縮エネルギーなどにより，設備に不備があったり，取扱いを誤ると，患者の生命に危険を及ぼしたり，火災や爆発事故を引き起こす可能性を秘めている。設備の設計から日常の保守点検にわたり，また，取扱いには充分な配慮が要求される。

2. 各医療ガスの供給圧は，酸素および亜酸化窒素，治療用空気，二酸化炭素の標準圧力は 392 ± 49 kPa，駆動用窒素では 736 ± 147 kPa，駆動用空気では 883 ± 294 kPa を，また，吸引の標準圧力は水封式で－53.3 ± 13.3 kPa，油回転式で－66.7 ± 13.3 kPa を維持する。

（解説）

JIS T7101「医療ガス配管設備」に規定されている医療ガスの種類には，酸素・亜酸化窒素・治療用空気・吸引・二酸化炭素・手術器械駆動用窒素・手術器械駆動用空気がある。特に，酸素・亜酸化窒素・窒素は，日本薬局方にて規制され医薬品に該当し，供給圧は日本工業規格として一定圧で供給されるように指定されている。

3. マニフォールド（供給源装置）は，はじめに供給されていたバンク（供給源）のガスがなくなると，自動的にもう一方の供給バンクに切り替わってガスの供給を行い，この過程で圧力検出器にて空のバンクを検出し，補充警報でボンベの交換を知らせるシステムであること。

（解説）

病院での医療ガスは一般に中央配管システムによる集中管理方式が採用され，マニフォールド室は手術部外に設置されることが多い。

医療ガスの設置方法は，高圧ガス容器を第一供給装置と第二供給装置の左右のバンクに分け，その中央に自動切換機を設け，調整器の調整圧力の高いバンクから消費される。

※ マニフォールドのボンベの固定は１本ずつ鎖にて転倒しないように固定すること。

4. 送気管（配管）は，設置時にはアウトレットの栓を開放し最大流量を放出したときの圧力低下を調査しておく。

（解説）

各種ガスの配管径はアウトレットの総数，使用率，予想される使用流量，配管長による圧力損失を考慮して決められる。そのため，設置時にはアウトレットの栓を開放し最大流量を放出したときの圧力低下を調査しておく。また，配管内の残留異物や配管自体の腐食・破損に注意する。一般に安全のために配管材料の色分けが行われているので確認しておく。

5. 手術室の廊下などの壁面に取り付けられているシャットオフバルブは，非常時にはカバーを開けて操作できることを確認しておくこと。

（解説）

ガス設備の点検時や非常時に供給を止めるために，区域ごとに取り付けられている。基本的には専任の職員が操作するもので，誰でもが操作できないようにカバーを設け，カバーには制御する区域を表示してある。

6. アウトレット（配管端末器）は，医療ガスの誤使用を防ぐために，アウトレット本体のピン穴の数と配列角度をガス別に定め，これに対応するアダプタープラグのピンを取り付け，物理的な非互換性を持たせたピンインデックス安全方式を使用する。

（解説）

医療ガスの誤使用を防ぐために，ピンインデックス安全方式の使用の他にも，名称を明記し，さらに色分けをするなどして使用する。壁面に取り付けたアウトレットは，左から酸素，亜酸化窒素，空気，吸引の順でそれぞれ緑，青，黄，黒などが使用されているので確認しておく。（アウトレットの色等はJIS T 7101により規定されている）その他に，天井吊り下げ型フレキシブル・アウトレット（ホースアセンブリ）や天井懸垂型アウトレットとしてシーリングコラムやシーリングアームに電源コンセントと共に取り付けられたアウトレットがある。

機器の動力用窒素ガスは，送気圧力が調整できるように圧力調整器付アウトレットが設置されることが多い。使用時には，常にアウトレット部の漏れを確認する。

7. 空気は，空気圧縮機（コンプレッサーシステム）にて作成されることが多く，CO 5ppm 以下，CO_2 1,000ppm 以下で作成され，0.3μm 以上のバクテリアフィルタを用い浮遊細菌数が 1CFU/ft^3 以下となる品質保証を確認する。

（解説）

空気圧縮機にて作成された空気は，一般に結露を防ぐために除湿し，空気中の油，水分，0.5μm 以上の塵埃を捕捉するエアフィルタを通し，CO 5ppm 以下，CO_2 1,000ppm 以下の空気として作成し，その下流には 0.3μm 以上の微粒子や雑菌を捕捉するバクテリアフィルタを用い浮遊細菌数を 1CFU/ft^3 以下にすべきである。

空気圧縮機では油脂，酸化物，細菌，または空気汚染などがあることから，液体酸素と液体窒素を蒸発器で気化させ，混合機で適正な濃度にして供給する合成空気が使用されることがある。

8. 吸引使用時には，排液の吸い込みに注意することが重要であり，吸引アウトレットとの間には充分な容量の容器を接続して，かつ吸引量を常に監視しなければならない。

（解説）

吸引のアウトレットから排液を吸い込んでしまうと，吸引圧力の低下，配管の腐食，吸引ポンプの故障などを引き起こす可能性が高いため，排液を吸い込まないような対策が必要とされる。

9. 万一の医療ガスの供給停止に備え，手術部内には常に非常供給システム（酸素ボンベ等）を準備しておく。

（解説）

非常供給システムは小さなボンベ（酸素では500L，または1,500Lのボンベ）で個々の患者に対応することが多い。使用済み容器を区別して，常に必要と考えられるボンベ数を決められた位置に確保しておく。

10. 医療ガス配管設備の保守管理は，医療法により定期点検を3ヵ月，6ヵ月，12ヵ月ごとにするように指導通知が出されており，作成された書類は責任者の署名をして2年間保存されねばならない。

（解説）

医療ガス配管設備は，医療法の定め「診療の用に供するガスに関する構造設備については，危害防止上必要な措置を講ずること」を法的根拠に医療施設内に「医療ガス安全・管理委員会」を設置することが規定されている。定期点検は3ヵ月，6ヵ月，12ヵ月ごとにするように指導通知が出されるが，点検期間は施設の状況に応じて行ってもよいとされている。作成された書類は責任者の署名をして2年間保存されねばならない。

なお，医療ガスでの問題は，供給ガスの消失，ガス供給室での操作が不適切，供給室の機器故障，供給路のパイプラインの狭窄・閉塞・漏れ，工事での誤接続などがあるが，特に誤接続では死亡例が多く報告されているので，修理後の点検には特に注意すること。

11. 日常点検は，ガス圧の目視，漏れや機器の異常音に注意し，特にアウトレットのパッキンは使用頻度が高いため自然磨耗しやすいので注意する。使用時には，接続した機器が正常に作動していることを確かめなければならない。

（解説）

圧力監視盤，またはガス供給源監視盤が手術室内にも設置されているので，供給圧力が充分であるかを常に監視する。マニフォールドでは，圧力調整器が重要であり，一次側圧力計と送気圧力計が規定値を示しているか，またガス残量を確認する。緊急時の処置方法と緊急連絡先を明記し，万一に備えての予備供給，および非常供給の設備の点検もしておく。電話回線にて院外監視も併用されることがあるので確認しておく。気密試験，純度測定，圧力計での指針値とガス流量などの定期点検は，施設外の業者に委託する施設が多い。

一般的な点検として，ガスごとの特定接続具の使用，ガス名の表示，警報装置，ボンベ塗装の剥離や腐食の有無，清潔の維持，消火設備の有無などを確認する。

参考文献

1）日本規格協会：JIS T 1001「医用電気機器の安全通則」東京，日本規格協会 1992.
2）日本規格協会：JIS T 0601「医用電気システムの安全要求事項」東京，日本規格協会 1999.
3）日本規格協会：JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」東京，日本規格協会 2006.
4）日本規格協会：JIS T 7101「医療ガス配管設備」東京，日本規格協会 2006.
5）酒井順哉：手術室の実践マニュアル Ⅱ．手術室における ME 機器・電気設備の安全対策（案）．手術医学 1998；19（1）：153-158.
6）中田清三，中谷　博：手術室の実践マニュアル Ⅲ．手術室建築設備（案）．手術医学 1998；19（3）：387-394.

第 9 章　手術情報管理

酒井　順哉

理論的根拠

手術情報管理の目的は，患者の安全，円滑な手術を支援するため，手術実施に必要とする各種情報を収集するとともに，その情報を効果的に活用し，手術進行に伴って刻々と変化する患者情報や手術スタッフの勤務割り，手術室の決定，医療資材（医療機器・医療材料・鋼製器具・医薬品など）の準備・使用について手術スタッフに迅速かつ的確に情報提供することにある。

また，患者のより安全な手術実施と周手術期の業務改善をおこなうため，これらの情報を蓄積した手術情報管理データベースから運用方法の再検討や経済性評価を分析することも手術情報管理の大きな役割である。

総合手術情報システムは，手術申込みと手術準備を中心とする手術運営全体のマネジメントを担う「手術情報管理システム」，「医事会計システム」，患者の循環・呼吸動態などを連続的に監視する「生体情報監視システム」および術中ビデオ映像，全体カメラ映像，患者生体情報や各種放射線機器の映像を統合する「手術映像情報システム」で構成される。本章ではそれぞれのシステムのガイドラインを示す。システムはコンピュータで管理されるデジタル情報を基本とするが，システムが完成していない施設で基本理念に沿って一部紙媒体でシステムを完成するものとする。これらのデータを保存，活用する必要がある。なお，総合手術情報システムには物品管理システムが含まれるが，物品管理システムは第 10 章で解説する。総合手術情報システムにより医療材料の消費情報が得られるため，在庫管理が容易となり自動発注も可能となる。

勧　告

Ⅰ．手術情報管理システム

1. 手術情報管理システムのデータベースは，手術毎に「患者属性情報」，「病名 / 手術術式関連情報」，「手術基本情報（手術申込みおよび手術実施情報）」，「医事関連情報」，「手術時間関連情報」，「手術室スタッフ関連情報」，「麻酔管理関連情報」を一元化して構築する。
2. 手術情報管理には標準化が必要でありバーコードを積極的に活用する。
3. HIS 端末等から入力できる手術申込み情報（オーダリングシステム）を構築する。オーダリングシステムから自動的に必要な機材が引き当てられるシステムが望ましい。
4. 実際の手術の運用の決定をスケジューリングと呼び，事前に手術部スタッフで検討して決定する。スケジューリングは手術部がおこない，各科医師は操作できない。
5. 準備すべき機材は帳票としてプリントされるかハンディー端末で表示される必要がある。
6. 鋼製小物とリユースの手術機械および医療材料は個体識別ができることが望ましい。

7. 医療材料の消費情報はバーコードで管理する。
8. 手術実施入力は術式を K-コードとし術式申込み入力からデフォルトで入力できることが望ましい。さらに学術的な術式も入力できる必要がある。
9. 手術，麻酔の時間情報は自動麻酔記録システムから自動取得できることが望ましい。
10. 手術情報管理システムを部門システムで構築する場合は病院情報システム（HIS：hospital information system）と情報一元化を図り，相互活用ができるネットワーク化が必要である。（移動）
11. システムを構築するベンダーを選定する際はカスタマイズの費用と期間も含め仕様策定を慎重におこなう。
12. 手術，麻酔点数など 2 年に 1 回行われる診療報酬の改定に対応する方法をあらかじめ決定する。
13. マスタの保守管理の方法をあらかじめ決定する。

（解説）

1. 手術情報管理データベースの項目には，手術記録として以下の情報が必要となる。

1）患者関連情報：氏名，患者 ID（identification），性別，年齢・生年月日，身長・体重，血液型など

2）病名 / 手術術式関連情報：術前診断，術後診断，診療報酬請求用の診断名，予定術式，施行術式，診療報酬請求用の術式名など

3）手術基本情報：手術施行日（曜日も含む），定時手術と救急手術の区別，診療科，術前の病室，術後の病室，手術体位，手術室番号，鋼製器具セット，麻酔方法，感染症疾患，特殊器械，ME 機器

4）医事関連情報：手術点数，麻酔点数，加算情報，特殊治療材料，非保険適応材料

5）手術時間関連情報：予定手術時間，確定手術時間，入部時刻，入室時刻，麻酔開始時刻，予定執刀開始時刻，確定執刀開始時刻，予定手術終了時刻，確定手術終了時刻，麻酔終了時刻，退室時刻，退部時刻

6）手術室スタッフ関連情報：術者，助手，主治医，麻酔科医，直接介助看護師，間接介助看護師，臨床工学技士，個人別勤務時間

7）麻酔関連情報：術中出血量，術中輸血量，総輸液量，尿量，麻酔中合併症，術前合併症，局所麻酔剤，静脈麻酔剤など

2. 手術で扱われる各種情報の標準化と医療資材に対するバーコード（2 次元シンボルを含む）表示の活用は，患者安全，医療機器・医療材料・医療器械の適正使用，手術実施における経済評価に有効である。

　手術部は，在院日数の短縮，医療の質の向上を決定するだけでなく，患者安全，トレーサビリティ確保，診断群分類別包括制度（DPC：Diagnosis Procedure Combination）導入による医療費の収益増に直接影響を与える部門であり，医療機器・医療材料・医療器材にバーコード・2 次元シンボル表示をおこなうとともに，クリニカルパス（Clinical Pathway）に基づく手術情報を客観的

に評価するためには，一般社団法人医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）から提供される以下に示す医療用語・標準コードを積極的に導入することが望ましい。

1）病名（診断病名）：手術に関する情報の統計処理が可能なように，病名マスタに病名コードで登録することが望ましい。病名コードにはICD-10（国際疾病分類第10版；International Classification of Diseases）を用いる。なお，医事請求に必要な保険病名（保険点数基準病名）は，手術予約時の診断病名とは別に付加する必要があるため，診断病名と保険病名の2つのコードをセットにした標準病名マスタを活用することを推奨する。

2）手術術式名：各病院で独自に作成した術式名コードではなく，厚生省レセプト電算処理コードや診療点数表コードにも対応し全国的に統一化した集計が行える手術処置コードICD-9-CMを用いる。

3）医療機器：医療機器の製造販売業者は本体直接または被包にGS1-128バーコードを表示する必要がある。なお，GS1-128は，商品コード（梱包インディケータ（1桁）＋JAN（13桁）），有効期限（6桁），ロット番号/シリアル番号（20桁以内）で構成される。

4）鋼製器具：鋼製器具のセット組みの精度向上，トレーサビリティ確保に，鋼製器具本体に単品識別にGS1-128のコード体系に準拠した2次元シンボル（DataMatrixなど）を鋼製器具本体に表示することが望ましい。

なお，医療機器の個体識別については，米国FDAが医療機器の医療過誤減少，不具合報告の機器認証，効率的な機器リコールの促進を目的に2012年6月の法制化に向けて医療機器固体識別システム（UDI：Unique Device Identification System）の策定する一方，GHTF（Global Harmonization Task Force）は，類似した概要として2011年9月に医療機器UDIシステムガイダンスを公表した[6, 7]。また，我が国においても厚生労働省は，2010年より診療報酬請求（レセプト）のオンライン請求を義務化することを決定しており，今後，標準病名マスタ，標準手術処置マスタの重要性が高まるであろう。

3. 手術申込みは，各診療科から手術部に所定の日時までに，所定の情報を手術オーダリングシステムで入力する。なお，オーダリングシステムが導入されていない施設では，同じ内容を紙媒体の手術予定申込書によっておこなう。手術申込みに必要な情報には，予定手術日時，予定手術時間に加え，患者関連情報，病名/予定手術術式および麻酔方法，合併症・感染症の有無，特殊な手術機器使用の有無，輸血準備がある。手術申込方法は，手術予定情報の精度向上と申し込み作業の効率化のため，各診療科からネットワークを介してコンピュータ端末から手術予約オーダをおこなうことが望ましい。

手術申込みは手術準備と連動することが望ましい。その方法としては，医師が必要な機械まで入力する方法とあらかじめマスタを作成して術式や医師別にコンテナや単包器械，パックを引き当てる方法がある。最近では手術申込みから立体自動倉庫などを利用してコンテナを自動供給するシステムも運用されている。

4. 手術の難易度によりチーム構成員（器械出し看護師，外回り看護師，麻酔科医）を決定する必要があるため，手術運用計画（スケジューリング）は麻酔科スーパーバイザと看護師長が協議して決定する必要がある。

   当該手術室の決定は，手術の内容，麻酔法，使用する ME 機器，特殊手術室（バイオクリーンルーム BCOR や放射線シールド手術室）の使用有無，特殊医療機器（人工心肺装置，自己血回収装置，レーザー，CUSA，内視鏡装置，手術用顕微鏡，X 線透視設備，ダビンチ）の使用有無および予定手術時間を考慮して看護師長がおこなう。

   緊急手術による当日の追加や患者の様態変化による手術中止も発生するためスケジューリングは常に再調整が必要となる。そのため，変更・修正した手術スケジュールは，各診療科や関連部門に迅速かつ確実に伝える必要がある。緊急手術も入力できるようにする必要がある。手術部で確定された翌日の手術予定表を各診療科のコンピュータ画面表示やプリントアウトできるようにすることで，手術予定表を各診療科および関連部門に通知が迅速になり，手術部の業務は効率化する。

5. 手術準備は術前に行われるが，専門職の有効活用のため，最近ではピッキングを外注業者がおこなうことが多い。また，器械出し看護師が準備状況をチェックするためにも準備すべきコンテナ，単包器械，パックは帳票としてプリントされるかハンディー端末でチェックできるようにする必要がある。

6. リユースされる医療機器はトレーサビリティを担保する観点から個体識別できることが望ましい。個々の鋼製器具に刻印やレーザーマーキングによってバーコードを持たせることが理想であるが，少なくともコンテナと内視鏡手術器械など単包の器械にはバーコードによる個体識別が必要である。最近では RFID（Radio Frequency IDentification）による個体識別も行われている。

7. 医療材料については医事会計，物品管理の目的のために各施設独自のコードを付ける必要がある。このコードをバーコードまたは 2 次元シンボルで表示することにより消費情報，在庫管理，自動発注を管理できる。

8. 手術に関する請求漏れは病院経営にも悪影響を与えるため，K-コード実施入力は迅速かつ正確になされなければならない。医師の負担にならないよう，できるだけオーダリングからのデフォルトまたは簡単なプルダウンメニューとすることが望ましい。また，種々の臨床研究に有用となるために，学術的な病名も登録できることも重要である。

9. 実施入力のデータベースはそのまま手術簿となることが望ましく，臨床研究のデータベースとするためにもより多くの手術関連情報が記録されることが重要である。そのためには麻酔記録から取得可能な項目（時間情報，出血量，輸血量，手術チーム構成員）は自動的に取得できるようにする必要がある。

10. 手術情報管理を部門システムとして独自のサーバーで構築する場合には，HIS との連携が不可欠となるが，現状では種々の問題が出現している。連携の実績のあるベンダー間の場合は円滑にいく場合が多いが，そうでない場合は契約後に問題が発生することがある。従って契約時には連携の問題解決のための費用をどちら場負担するかを決めておく必要がある。

11. ベンダーとの契約後のコンピュータの画面構成の変更，表示項目の追加については有償となることが多いため，仕様策定は慎重におこなう必要がある。また，システムの内容については病院間で異なる場合がほとんどであるため，ベンダーの仕様のままでは実際の運用ができない。そのため，各病院のニーズに即したカスタマイズが必要であるので，契約の際に確認する必要がある。

12. 2 年おきに診療報酬の改訂が行われるため，手術，麻酔点数が変更される。3 月 31 日までの手術分は旧点数，4 月 1 日からは新点数になり，1 日でマスタを変更しなければならないが，手術部の職員がその作業をおこなうことは困難であるため，あらかじめベンダーと点数変更に対する対応を契約しておく必要がある。

13. 術式変更による準備器械の変更など，種々のマスタを頻回に整備する必要がある。この作業についてもベンダーとの契約が必要である。

Ⅱ．医事請求システム

1. 手術点数，麻酔点数，時間外や年令による加算，医薬品，特定保険医療材料を医事請求項目とする。
2. 術者または主治医が手術点数通知書を記入し，外回り看護師がバーコードを用いて医療材料・薬品明細票を記入する。
3. 麻酔明細書は自動麻酔記録から自動的に作成されることが望ましい。
4. 医事請求に必要な項目は医事課にデータ転送する。

(解説)

手術実施に伴い，医薬品・医療材料を使用すると，医事請求が必要となる。また，手術終了時には，病名 / 手術術式，手術時間・麻酔時間を確定情報として記録・保存する必要がある。これらの情報は，手術確定情報として手術台帳に記載するか，手術情報管理データベースに追加登録し，医事請求や手術台帳の管理に利用できるようにすることが重要である。

近年では，製造販売業者の方でソースマーキングしたバーコードを，医事請求や受発注業務の効率化のための実施入力でなく，患者安全を考慮した事前入力で，オーダ内容と異なった医薬品・医療材料の使用チェックや期限切れチェックをおこなう手術部も増えてきている。

Ⅲ．生体情報監視システム

1．生体情報は，リアルタイムでネットワークを介して生体情報データベースに記録・保存し，患者の動態変化の把握・分析や変化予測に役立てる。
2．生体情報の監視には，心電図モニタ，血圧モニタ，パルスオキシメータ，呼気ガス・麻酔ガスモニタ，体温モニタが用いられ，生命維持に係わる項目については警報音を発するように設定する。
3．口頭による術中検査結果報告は，医療ミスの原因となるため，結果報告を書面または画面表示でおこなうシステム化の構築が望ましい。

（解説）

1．患者の生体情報や術中迅速検査は，手術患者の循環状態・呼吸状態を把握し，安全で的確な患者管理をおこなう上で重要であり，「患者生体情報システム」と「術中検査結果報告システム」に大別される。

1）「患者生体情報システム」は，患者の生体情報を手術中に連続的に各種モニタで表示するだけでなく，LAN や専用ケーブルを使って生体情報データベースにデータ蓄積し，手術室以外の麻酔科医控室，手術部管理室に情報転送することで，手術室以外の部屋から患者の生体情報を監視することを可能するものである。

2）「術中検査結果報告システム」は，手術中に採血した血液ガス分析，術中 X 線検査，術野の組織片の病理検査の診断結果を当該手術室にデータ転送で知らせるもので，メッセンジャーを介しないため，迅速で正確な返信が期待できる。

3）「患者生体情報システム」と「術中検査結果報告システム」は，映像として後述する「手術映像情報システム」に統合することが可能であるが，生体情報の数値データの分析やトレンド表示には不向きである。

2．生体情報は，循環器系，呼吸・代謝系，その他に大別される。

1）循環器系：心電図（波形，心拍数），動脈圧（波形，収縮期圧，拡張期圧，平均圧），静脈圧（波形，平均圧），心拍出量，心音，血流ドップラー

2）呼吸・代謝系：呼吸音，換気回数，分時換気量，一回換気量，呼吸ガス濃度（酸素濃度，炭酸ガス濃度，麻酔ガス濃度），酸素消費量，炭酸ガス産生量，呼吸商

3）その他：体温（直腸温，食道温），脳波，SEP（somato-evoked potential），筋弛緩情報

各種生体情報モニタには動作・原理に伴う特徴と欠点があり，万能ではない。麻酔医はもちろん，他の医療スタッフも五感を駆使して患者を観察し，患者の異常を発見したら，適切な処置をおこなわなければならない。生体情報モニタの警報音は患者の異常を発見する意味で重要であり，不用意に設定を解除すべきでない。また，警報音が鳴った場合，安全を確認するまでは止めずに，警報が鳴った原因を必ず確かめる。

3. 手術部内の検査室に血液ガス・電解質代謝分析装置を設置し，LAN を介して術中の臨床血液検査結果報告システムを用いると報告が迅速化するとともに術前の検査結果の参照が容易におこなえる。

Ⅳ．手術映像（audio video）情報システム

1. 手術映像情報システムは，「術野映像」，「放射線映像」，「病理組織映像」，「生体情報監視映像」，「手術室監視映像」で構成される映像情報を当該手術室に設置した大型ディスプレイへライブ配信するだけでなく，手術部の医師控室，麻酔医控室，手術部受付，看護師控室や隣接する ICU に同時配信し，医療スタッフからの支援や準備のための情報連携を良好にすることを目的として構築する。
2. 術野映像は臨床研究や教育のために重要なデータであり，高画質で録画，編集できることが望ましい。
3. 手術室の透明性を担保するため，術野映像は一括してサーバーに記録できることが望ましい。
4. 心臓血管外科手術，整形外科手術，脳神経外科手術では，手術室での IVR（Interventional Radiology）や術中 CT ，術中 MRI の画像および「手術ナビゲーションシステム」（surgical navigation system）の画像表示が必要である。

（解説）

1. 従来，手術映像は学術研究や教育目的に限定して使われ，高画質が得られよう撮像管を使った RGB 3 管式ビデオカメラを用い，NTSC 方式で映像伝送がされ，映像切替装置で映像を必要するモニタ画面に表示したり，映像の記録のため，Beta や SVHS のビデオテープに保存されていた。近年では撮像管の経年劣化をなくすとともに，小型軽量を図るため CCD（charge-coupled device；電荷結合素子）を使ったハイビジョン対応の RGB 3 板式 CCD カメラや立体撮影の可能な 3D カメラが用いられ，長期間可能な映像サーバーに一旦映像を取り込み，DVD（Digital Versatile Disc）や BD（Blu-ray Disc）に編集後記録することが一般的となっている。

　また，従来の映像伝送は，NTSC に代表されるコンポジット信号（Y/C 混合），S-Video 信号（Y/C 分離）などを使ったアナログ伝送であったが，近年では，HD（High Definition；高解像度）用のコンポーネント信号を用いたアナログ伝送に加え，映像・音声・制御信号を 1 本のケーブルで伝送できる HDMI（High-Definition Multimedia Interface；高精細度マルチメディアインターフェース）や近年のコンピュータ映像信号 DVI（Digital Visual Interface）などを使ったデジタル伝送へと変遷している。

　病院で電子カルテシステムや PACS（Picture Archiving and Communication System；放射線画像情報システム）を運用している施設では，様々な放射線画像，内視鏡画像，エコー検査画像，病理画像などを DICOM（Digital Imaging and COmmunication in Medicine）形式に変換して利用されているが，画像圧縮による解像度の低下やデータ転送の時間ズレを考慮すると，手術部内で各種映像を統合して映像伝送するには HD 用コンポーネント信号，HDMI，DVI に限定し，映像ファイル

サーバから映像切り替え機を使って取り出すことが望ましい。

なお，時刻カウンタを同時に映像とともに記録しておくことで，手術方法の自己評価や医療事故が発生した場合に原因究明に役立つ。手術部以外での映像の供覧には，患者のプライバシー制限を考慮する必要があり，当該診療科医局など限られた場所での利用に限定するか，Web ストリーミングにおいて，診療科区分，患者 ID，手術室，年月日・時刻などをキーワードとして，映像ファイルを選択し，映像ごとに ID，パスワードなどの認証許可を組み込む必要がある。

1）術野映像：一般外科において無影灯またはサイドアームに固定して術野を撮影する「術野カメラ」，脳外科や眼科などの顕微鏡下手術において顕微鏡に接写して用いる「手術顕微鏡用カメラ」，鏡視下手術において腹腔鏡などで体腔内を大画面モニタに映写しながら手術を使う「内視鏡カメラ」に大別される。

2）放射線映像：手術前に撮影された単純 X 線写真，CT，MRI などの静止映像と，カテーテル治療や血管内治療でおこなわれる IVR などの動画映像に大別される。静止映像は，従来，手術室壁のシャーカステンに放射線撮影フィルムを透視して使っていたが，今日では静止映像・動画映像を統合して，手術室内の天吊り大型液晶ディスプレイに供覧するのが一般的となっている。特に，IVR，術中 CT，術中 MRI の導入は手術の質向上に多大なる貢献をしている。

3）病理組織映像：外科手術や内視鏡手術などにおける「術中迅速病理診断」で使われる映像であり，病理専門医が術中に診断して，執刀医がその診断結果と病理標本映像を供覧し，悪性・良性の判断により手術範囲を決めたり，より適切な手術方法を選択したりすることに使われる。

4）生体情報監視映像：患者生体情報の監視には，前述の「生体情報管理システム」を用いて，種々の生体情報の数値・波形情報を統合して用いられるが，映像として取り出し，他の映像情報と統合する場合，「手術映像情報システム」の範疇となる。術野映像に生体情報をスーパーインポーズする場合には，映像が同期していることが必要となる。

5）手術室監視映像：全手術室の進行状況を監視するための映像であり，麻酔スーパーバイザによる麻酔導入手技の進捗確認や，ICU や手術部受付・看護師などによる手術患者の術後対応のための準備に役立つ。

2. 術野映像は配信も重要であるが，研究，教育のためには高画質で録画して編集できる必要がある。画像を圧縮すれば一括して一つのサーバーに記録できるが，必要な画像の取出し，編集が困難であるだけでなく，画質も劣化する。将来的には記録媒体が進化し，映像に時間や患者情報を組み込むことで一括してライブラリー化できると思われるが，現状では必要な画像ごとに独立した記録装置で高画質の録画をおこなうことが推奨される。独立した記録装置では HD 画像の編集も可能である。

3. 手術経過の記録として術野映像は重要な証拠となる。手術操作がすべて記録され，客観的評価が可能となるため医療事故の際の物的証拠となりうる。現在術野映像を記録保存する法的義務はないものの，クオリティーは落ちるが，外科医を守るためにも圧縮した全術野映像を一括してサーバーに記録できるシステムを構築した方が良い。

4. C アームまたはC アームと CT を導入した手術室が「ハイブリット手術室」と呼ばれており，従来の直視下では不可能であった手術が可能となった。特に，心臓血管外科手術では狭窄した病変部をバルーンカテーテルで膨らませて病変を拡げる「経皮的冠動脈形成術」(PTCA) や金属製の網状チューブを血管内に留置して血流を確保する「ステント留置術」に使用されている。また，整形外科手術，脳外科手術では手術中の患者位置と手術器具の位置関係を表示することを目的とした手術ナビゲーションシステムや動脈瘤に対するコイル塞栓術などに利用されるようになった。現在普及率は低いが，MRI を設置した手術室もあり，MRI 画像の管理も必要となっている。

Ⅴ．手術記録の保存

手術部では医療法に基づき手術記録を記録し保存する義務がある。手術台帳や麻酔台帳の保存期間は 2 年間であり，保険医療機関及び保険医療養担当規則では 3 年間の保存をおこなわなければならない。

(解説)

麻酔記録については，法律上，明確な記載はないが，手術記録等と同様に診療に関する諸記録と見なせば，医療法では手術記録と同様の保存義務が生じる。ただし，診療録の一部と考えれば医師法 24 条により 5 年間の保存義務がある。

従来，諸記録の保存形態は紙媒体による保存とされていたが，1999 年 4 月 22 日付の厚生省の通知により電子媒体による保存様式が認められたため，①真正性，②見読性，③保存性の 3 条件を満たせば，紙媒体の原本保存は不要となった。なお，紙媒体，電子媒体に係らず，患者の個人情報保護に対して考慮する必要がある。

Ⅵ．手術情報の活用

手術月報および手術年報を作成するとともに，手術部運営の経営分析をおこない，根拠のある業務改善に繋げることが望ましい。

(解説)

手術稼動状況を診療科別に把握するために，定時手術件数，緊急手術件数，手術時間数，在部時間数，在室時間数，手術体位，手術開始時間，予定超過時間，特殊器械使用頻度，手術疾患，手術術式，感染症件数，各外科医の平均手術時間などを集計した帳票である。従来の手術月報や手術年報は紙媒体での記録保存であったが，手術室運営の業務分析・経営分析のため手術実施で集積された各種情報をコンピュータ上に手術台帳データベースとして蓄積し，以下のような集計分析をおこなうことが望ましい。

1) 診療科別・月別手術件数（一般手術・緊急施術に分け，構成比率，前年度対比分析を加える）
2) 年齢別・男女別手術件数の構成比率

3）診療科別手術件数の構成比率（各構成比率をグラフ化）
4）診療科別手術件数の年度別推移（過去 5 年程度をグラフ化）
5）診療科別・手術術式別収入・支出の年度別推移（過去 5 年程度をグラフ化）
6）診療科別・麻酔法別手術件数および手術時間，麻酔時間，在室時間（平均時間，前年度対比分析を加える）
7）麻酔科管理の麻酔法別手術件数の年度推移（過去 5 年程度をグラフ化）

参考文献

1）酒井順哉：手術情報管理，新太喜治編，手術医学テキスト．医薬ジャーナル社 1997：40-41.
2）新太喜治：通信システム，小林寛伊編，手術部医学マニュアル．文光堂 1987；277-282.
3）酒井順哉，木谷泰治，都築正和，小林寛伊，斎藤英昭，佐藤根敏彦，滝　和美，石川正恒，池田卓也，藤井　昭，田中章生，新太喜治：手術情報管理システム導入の現状調査とデータベースの有効利用に関する研究．手術医学 1992；13（4）：506-513.
4）公益財団法人日本医療機能評価機構：病院機能評価事業，http：//jcqhc.or.jp/works/evaluation/
5）中央社会保険医療協議会診療報酬調査専門組織（DPC 評価分科会）：平成 23 年度第 12 回診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会資料，http：//www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001y16k.html
6）U.S. Food and Drug Administration：Results of FDA Pilot Activities To Explore Opportunities and Challenges With the Implementation of a Unique Device Identifier System.
http：//www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm235962.htm
7）GHTF SC UDI Ad Hoc Working Group：Unique Device Identification（UDI）System for Medical Devices Final Document, 2011.
8）厚生労働省保険局：療養の給付，老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について（保発第 0410005 号），2006.
9）一般社団法人医療情報システム開発センター：ICD10 対応標準病名マスタ.
http：//www2.medis.or.jp/stdcd/byomei/index.html
10）一般社団法人医療情報システム開発センター：標準手術・処置マスタ.
http：//www2.medis.or.jp/stdcd/shujutu/index.html
11）日本医療機器産業連合会：医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル（第 5 版），2005.
12）GS1 ヘルスケアジャパン協議会：鋼製器具マーキング運用ガイド．Global Harmonization Task Force, 2011.
13）酒井順哉，大山　満：パーソナルコンピュータによる手術情報データベースの構築と運用評価．医療情報学 1987；7（4）：401-410.
14）酒井順哉，小鷹扶美子，岩重みさ子，大山　満：手術情報データベースの運用とその研究（第 5 報：手術部看護の介助経験録支援システムの開発．手術部医学 1985；6（2）：120-124.
15）酒井順哉，木谷泰治，都築正和，小林寛伊，斎藤英昭，佐藤根敏彦，滝　和美，石川正恒，池田卓也，藤井　昭，田中章生，新太喜治，永井　勲：手術情報システムおよび材料管理システム構築に関する提言．手術医学 1991；12（4）：471-480.

16）厚生労働省：診療録等の電子媒体による保存について（政発第 517 号，医薬発第 587 号，保発第 82 号），1999.
17）森田耕司：生体情報システム，手術部医学マニュアル．文光堂 1987；p221-239.
18）酒井順哉：手術室におけるマルチメディア・コミュニケーションの開発とその評価．手術部医学 1990；11（3）：348-355.
19）川俣貴一，伊関 洋，堀　智勝：脳神経外科領域におけるナビゲーションシステムの現状と将来展望．脳神経外科 2003；31（6）：609-618.
20）住吉徹哉，平盛勝彦：PTCA の将来の展望．呼吸と循環 1986；34（9）：951-957.
21）菅野伸彦，西井　孝，三木秀宣：整形外科領域における新展開．MEDICAL IMAGING TECHNOLOGY 2004；22（2）：74-78.
22）日本脳神経外科学会広報委員会：脳神経外科疾患除法ページ（脳血管内治療）．
http：//square.umin.ac.jp/neuroinf/cure/005.html
23）酒井順哉，大山　満：総合手術情報伝達システムの開発とその検討．医科器械学 1989；59（Suppl）：39-40.

第 10 章　物品管理

臼杵　尚志

名称の定義

本章で取り扱う物品の名称を次のように定義する。

・医療機器（medical instrument）
人の疾病の診断，治療，予防に使用される，または，身体の構造，機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等の総称。ME 機器・手術器械・医療材料も全て包括される。

・ME 機器（medical engineering equipment）
医用工学を応用して開発された機器で，多くは電力により稼動する。このため「JST 科学技術振興機構・科学技術用語日英対訳辞書」の中では，medical electronics equipment とも英訳されている。

・医療器材（medical device）
医療に用いられる道具で，医療材料も含めた名称。複雑な機能を備えた SUD（single use device）も含まれる。

・手術器械（＝鋼製小物）（surgical instrument）
手術に用いられるステンレス製の道具。原則的に，洗浄・滅菌により再使用が可能である。剪刀や鉗子がこれに含まれる。

・医療材料（medical material）
医療に用いられる素材。ガーゼや糸がこれに含まれる。手術の進歩や変化に伴い医療材料も多様化している。

勧　告

Ⅰ．物品管理の目的

手術の安全性，効率性を高め，病院経営にも貢献する目的で，種々の物品を適正に管理する。

（解説）

手術部では極めて多種類の手術器械を含む機器，手術材料が用いられる。適正な物品管理は，手術に必要なこれらの物品を迅速かつ正確に，品質を保証して供給することを可能にし，「手術の安全性」「効率的な手術の実施」「病院の経営改善」に結びつくと共に，無駄の削減は環境保全にも貢献する。

Ⅱ．物品管理システムの構築

1．手術に用いる種々の物品について「手術物品管理システム」を構築することが望ましい。

（解説）

手術部では高規格の医療機器や高額の医療材料が用いられ，侵襲性の高い治療が行われる。このため，機器の適正な管理は，手術の安全性や効率性，病院経営の観点から重要で，手術物品管理システムの構築は管理の確実性を高める[1, 2]。手術物品管理システムで扱われる医療機器・医療材料にはコードを付し，このコードは，情報の共有と，経営分析・物品補充計画策定への利用をも可能にするため，病院情報システムで扱われるコードと整合性を持たせる。コードの標準化には，（財）医療情報システム開発センターから提供される医療機器データベースの標準コードが有用である[4]。

安全管理の面では，ME 機器の日常点検とその結果および修理履歴の職員間での共有，医療器材の滅菌管理・品質管理がシステムの要点となり，効率性の面からは，個々の ME 機器・医療器材の使用頻度を把握することで，限られた収納スペースを有効活用し，運用効率を考えた物品の配置と職員の動線を確保することが要点となる。一方，病院経営の観点からは，ME 機器や手術器械の更新，医療材料の不良在庫解消，医事請求の漏れ防止に寄与できることが要点となる。

2. 手術部の物品管理システムは他の病院情報システムと連携することが望ましい。

（解説）

手術に用いられる器材には特定保険医療材料，手術医療機器等加算に該当する器材が含まれ，これらは医事請求にも関係する。また，数が限られ，多種類の術式に使用される医療機器については，術式間で使用機器あるいは手術実施時間の調整が必要になる。このため，手術部門システム，病院医療情報システム，医事会計システムと連携することは，業務の流れを円滑にし，経営的観点からも有益である。

3. 手術部内で使用される医療機器についてトレーサビリティ（履歴追跡）を管理することが望ましい。

（解説）

手術実施に際しての安全確保の観点から，手術部で使用される医療機器についてはトレーサビリティを管理することが望まれる。医療機器の製造・販売・修理のトレーサビリティについては，「医療機器の品質マネジメントシステム」の国際規格 ISO13485 に準拠した厚生労働省令 169 号第 2 章第 5 節に製造販売業者への原則が示されている[3]。2008 年 3 月の厚生労働省通知「医療機器等へのバーコード表示について（医政経発第 0328001 号）」には，標準バーコード GS1-128 を医療機器，医療材料に表示することが示されているが，これはトレーサビリティの管理と安全の確保を目指したものである[5]。さらに，国際的な標準化に向けて，GHTF（Global Harmonization Task Force）では，2011 年 9 月に「医療機器のユニークデバイス識別（UDI：Unique Device Identification）ガイダンス」を公表したが，この中には必須の UDI データ 22 項目が示されている。

病院・手術部においても，購入した医療機器の購入履歴・使用履歴・修理履歴を標準化されたコードを用いることで管理し，安全の確保と共に，次代の機器の購入計画，機種選定にも利用する。手術

器械は，単品あるいはセット化されたコンテナ単位で管理される。従来，トレーサビリティの管理は，セット番号によって行われていたが，RFID（Radio Frequency Identification）（IC タグ / IC チップ），2 次元シンボルによる管理も可能になってきた。

4．物品管理システム上のデータは病院経営に積極的に用いることが望ましい。

（解説）

物品管理システムによる医療機器・医療材料の管理は，医事請求と連携することで請求漏れを防止し，医療機器の有効利用，保守点検・更新スケジュールの立案を行うことで病院経営へ貢献する。一方，蓄積されたデータを用いて，手術の原価計算（月別，術式毎，診療科毎，術者毎等）を行うことも可能で，その詳細な分析は病院の将来構想を企画する目的にも利用できるが，同時に，社会全体の医療経済を考察する資料にも活用可能である。

Ⅲ．手術物品管理の実践

1．手術用医療機器・医療材料の収納は，使用時の効率性・使用期限・安全性に配慮して行う。

（解説）

手術用の医療機器・医療材料は収納に際しても，種々の注意が必要である。保管庫としての十分なスペース（1 稼動手術室あたり 25 m^2 程度）の確保が必要であるが，1 つの広大なスペースがあっても使い辛い。医療機器の大きさ，使用頻度と高頻度に使用する手術室の位置を考慮し，各手術室で遅滞なく使用できるよう収納することが望ましい。なお，利便性に配慮した結果，医療材料を多くの場所に分散して収納する場合は，不良在庫が発生しないよう工夫が必要である。

ME 機器は使用する手術室への移動に配慮し，効率面からの移動距離だけでなく故障原因となる段差にも注意する。滅菌器材はそれぞれの使用期限を考えて収納し，破損を来たしにくい置き方，災害への対処，建物内の配管にも考慮した配置とすることが望ましい。

2．医療機器（特に ME 機器）の管理は，臨床工学技士を中心に行い，使用履歴・保守点検・修理履歴を記録することが望ましい。

（解説）

手術部には多くの医療機器を保有しているが，これらの機械的磨耗や老朽化に伴う不具合は手術の進行に大きな障害となる。常に保守点検を行うことが必要であるが，その業務は臨床工学技士が担い，手術部内には手術数・手術内容に見合った適正数の臨床工学技士を常駐させることが望ましい。

医療機器の適正な管理のために，管理システムを導入し機能別に分類した台帳の整備を行うことは有用である。使用履歴・保守点検・修理履歴を記録することで故障への対応の迅速化を図るとともに[7]，故障原因の究明や更新時期の把握にも活用できる。使用履歴や保守点検履歴は機器の管理シス

テムを手術情報管理システムと連携させることで，効率よく，正確な情報が記録されるようになるが，手術部門側からは使用機器を鑑みた手術予定の管理を可能とする。

携帯端末で機器のバーコードを照合して，臨床工学技士が点検・修理の履歴を検索，追加記録を行うシステムの，手術部への導入は進んでいないが，将来的には有望な保守管理システムと期待される。

3-1．コンテナを用いた手術器械の管理は，2 種類のセット化方法の各利点を生かして行う。

（解説）

従来，手術器械は機能別・形状別に分けて保管され，手術予定に合わせて看護師や専任スタッフがセット組みを行っていた。この方法は施設の手術器械の必要量を最低に保てたが，効率性に欠けることから，セット管理が広く行われている。手術器械をセット化しコンテナで管理する方法には，「系統別にセット化したコンテナシステム」と「術式別にセット化したコンテナシステム」がある。コンテナへのセット化を行うことで，手術器械の滅菌・保管・手術・回収・洗浄・セット組みの作業工程が，セット内容を崩すことなく行えるようになる。また，コンテナにバーコード・2 次元シンボルあるいは RFID を付けて，滅菌・格納・手術室への払い出しをシステム化すれば，在庫量・滅菌期限・使用実績の管理が容易になる。さらに，管理システムと格納システム・自動搬送システムをオンライン化すれば，これらの作業の自動化が可能となる。一方，セット化するためには手術器械が多く必要となり初期費用は高額となる。

「系統別にセット化したコンテナシステム」は，各診療科別に，手術器械を「基本セット（手技別セット)」「補助セット」「単品」に分類する方法で，「基本セット」は，例えば消化器外科の開腹セットのように，各手術術式において共通して使用される手術器械，「補助セット」は術式に応じて使用する手術器械で，特殊な手術器械・使用頻度の少ない物は滅菌バッグに入れて，単品として管理する。本システムでは，手術器械の回転率が良く，このため「術式別にセット化したコンテナシステム」よりは初期費用が少ない。

「術式別にセット化したコンテナシステム」は，1 つの術式に使用する手術器械を全てコンテナで供給する方法で，器械出し業務において，手術器械の展開時，回収時に個々の手術器械を区別，仕分けする必要がないため，専門スタッフ以外でも業務を遂行できる利点がある。この方法は手術器械の管理を容易にし，同一術式を多く実施する施設や，施設内で同じ術式が多数行われる場合に最適であるが，使用頻度の少ない術式別セットを多く作ると，手術器械の回転率を悪くする [12]。

セット化の内容を決定，見直しする際，診療科の意見を重用するとセット内の手術器械が増大し，準備および器械出しの業務効率が低下する。個々の器械の使用頻度を把握し，使用する診療科と相談しつつ，効率性の面からも考えた見直しを行うことが望ましい。

3-2．手術器械の単品管理には，包装のシンボルコード，本体の 2 次元シンボルまたは RFID を用いることが望ましい。

（解説）

手術器械のセット化は効率性の観点から有用だが，セット化しがたい手術器械もある。コンテナの規格に合わない器械や使用頻度の少ない器械がその例で，これらの手術器械は単品で管理することになる。

単品での管理をシステム化することは容易ではないが，包装外部に印字したシンボルコード，本体に刻印した 2 次元シンボル，本体に接着・埋込された RFID が用いられるようになってきており，トレーサビリティを含めてコンピュータ管理することが望ましい。手術器械自体に付けられた 2 次元シンボル，RFID は，正確なセット組みを行う際にも有用で，手術器械の履歴を個別に管理できることから，プリオン病対策にも利用できる。徐々に採用施設が増えている 2 次元シンボルは，日本医療機器工業会が策定した「鋼製小物 2 次元シンボル表示標準ガイドライン」に準拠することが望まれ[6]，特殊な器械を除けば刻印の場所を選ばないという利点を持つ。一方，RFID は血液が付着したままでも，また，多数の器械が同時に検出できる利点を持ち，利用可能な RFID の小型化が進みつつある。これらの導入には初期投資が必要であるが，運用による経済的利点も指摘されている。

4．医療材料の管理には物流システムを構築し，手術部職員・用度課・医事課が協調して行う。

（解説）

手術部で扱う医療材料の多くは手術や麻酔に直接使用されることから，その欠品は手術の成否に関わる。その中には，多くの特定保険医療材料，手術医療機器等加算に該当する器材が含まれ，高額の材料も多いことから，確実な補充納品，正確な在庫管理，請求漏れ防止策を網羅する物流システムの構築が必要である。

1）医療材料の管理は，「在庫管理」「発注」「納品」「使用材料の医事請求」から成り立つ。

2）「在庫管理」には，バーコード，2 次元シンボルが有用であり，手術部職員はこれらを用いて実施入力をする。

3）バーコード表示方法には，各病院が独自に貼り付けるインホスピタル・マーキング（in-hospital marking）と，製造業者が梱包・包装にバーコードを表示するソースマーキング（source marking）がある。インホスピタル・マーキングは医事請求漏れの防止を目的に導入されてきたが，対外的なコード体系と整合性がないため，トレーサビリティの管理が煩雑で，院内でバーコードを貼る作業が発生するため，必ずしも最適な運用法とは言えない。

4）「発注」「納品」は用度課が担当する。発注方式には，「定期不定量発注方式」と「不定期定量発注方式」があり，「定期不定量発注方式」は定数に足りない量を定期的に発注する方式であり，発注から納品までのリードタイム（lead time）が短い場合に適する。「不定期定量発注方式」は発注点方式とも呼ばれ，定数以下になった時点で一定量の発注を行うので，コンピュータ管理に最適である[9]。

5）「使用材料の医事請求」は医事課が担当する。手術情報管理システムと物流システムからのデータは医事請求システムに送付され，医事請求業務が成立するが，逆に医事請求データを手術部門に送付することで，手術部における詳細な原価計算が可能になる。

6）近年，手術術式に応じて必要となるディスポーザブル医療材料をカスタムキットとして，滅菌した状態で供給する製品が市販されるようになった。この方法を用いると医療材料の取り揃えを滅菌パックから取り出し準備時間の短縮が図れるが，未使用の医療材料が無駄になる可能性があり，また，製品によってはパック化できない材料もある。一方，カスタム化のための費用が上乗せされる場合もある。

7）昨今，手術材料の適正管理を目的に，SPD（Supply Processing and Distribution）と呼ばれる材料管理のシステム化がなされているが，その運用方式には，業務の外部委託の有無等，いくつかの方式があり，各施設の事情に合わせて選択し，その効果を検証していくことが望ましい。

参考文献

1）Conrardy J, Hillandbrand M, Myers S, et al：Reducing Medical Waste. AORN Journal 2010；91（6）：711-721.

2）Park KW., Dickerson C：Can efficient supply management in the operating room save million ?. Current Opinion in Anaesthesiology 2009；22（2）：242-248.

3）（財）医療情報システム開発センター：医療機器データベース，http：//www2.medis.or.jp/master/kiki.

4）厚生労働省：医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（厚生労働省令第 169 号））, 2004.

5）厚生労働省医政局経済課：医療機器等へのバーコード表示について（医政経発第 0328001 号），2008.

6）酒井順哉：改正医療法施行に伴う医療機器安全確保に役立つ標準バーコード GS1-128 活用の意義．医科器械学 2007；77（6）：365-371.

7）Global harmonization Task Force：Unique Device Identification（UDI）System for Medical Device. http：//www.gs1.org/docs/healthcare/GHTF_The_UDI_System_for_Medical_Devices_AHWG-UDI-N2R3.pdf.

8）宇賀神満：2 次元シンボルと RFID による手術器械管理の実践．医療機器学 2008；78（12）：920-925.

9）臼杵尚志：手術用ディスポーザブル製品と病院経営．医療機器学 2009；79（5）：297-302.

10）酒井順哉：医療機器メンテナンス履歴のコンピュータ管理とその効果．医科器械学 1994；54（2）：54-59.

11）楠田佳緒，太田裕治，田中慎一，ほか：セット組みにおける RFID タグを用いた手術器械の個品管理支援．医療機器学 2012；82（3）：249-258.

12）日本医用機器工業会：鋼製器具 2 次元シンボル表示標準ガイドライン，2006.

13）安原　洋：鋼製小物の個別管理の将来．医療機器学 2008；78（12）：948-952.

14）酒井順哉：物品管理，新太喜治 編，手術医学テキスト．医薬ジャーナル社 1997：44-45.

15）平田　哲，柴山純一，本間　敦：手術室の供給システムの IT 化．手術医学 2011；32（1）：5-9.

第 11 章　手術部建築・設備（ゾーニング，面積，空調，水，排水）

平田　　哲

勧　告

Ⅰ．ゾーニング

手術室のゾーニングは，高度清潔区域（バイオクリーンルーム）の清浄度クラスⅠ，清潔区域（一般手術室）の清浄度クラスⅡとする。

（解説）

病院は，全ての場所が清潔区域であることが良いのかもしれないが，実際に病院の中にも汚染源は存在し，そのためにもいくつかにゾーニングして管理することが合理的で経済的である。手術室の清浄度に関しては，医療法などに規定はなく，好ましい清浄度を推奨している学会等の指針がある。HEPA フィルタ（HEPA ＝ High Efficiency Particulate Air Filter）による清浄度の維持は，定期的な交換などランニングコストがかかるが，施設のより具体的な感染対策からは必ず遵守しなければならない。

空気清浄度の基準として，日常的には NASA クラス基準が使用されてきた。NASA 規格は，米国連邦規格：Federal Standard 209 で，1963 年に制定された 1 立方フィート（以下 ft^3 と記す）あたりの最大許容粒子数を示す言い方であり，0.5 μm の大きさの粒子数に相関した菌数を示している。ちょうど細菌の大きさが短径 0.5 μm 前後のものが多いこともあり，この粒子径を目安に浮遊粒子を計測すれば，生物学的な清浄度を反映させたと考えられる。ただ，この規格は工業領域での規格であり，人が出入りする手術室の清浄度を表現するには好ましいとはいえない。日本では JIS B9920（クリーンルームの空気清浄度の評価方法）が 1975 年に制定され，2002 年に改定された。1999 年には国際規格 ISO14644-1 が制定され，これに伴って FED-STD-209E 規格はその役目を終え，2001 年 11 月に廃止された。いまだに日本や米国では Federal Standard 209（通称 NASA クラス基準）の呼称が一般的であるが，FED 規格が廃止された以上，早急に ISO 表現に慣れていかなければならない。最近ではフィルタ濾過効率と換気条件により表現されることが一般的である。

このような経緯とスタンダードプリコーションの考え方の変化により，手術室のゾーニング（清潔領域，準清潔領域，非清潔領域）の考え方は変わってきている。「清浄度によるゾーニング」については，日本医療福祉設備協会規格　病院空調設備の設計・管理指針 2004 年版[1]，に記載されている。医療ゾーンとしては，清浄度クラスとしてⅠからⅤまで分けられる。

清浄度クラスⅠは，高度清潔区域とよばれ，バイオクリーン手術室や易感染患者用病室などが該当する。高度清潔区域においては，HEPA フィルタを使用した発塵させない垂直層流方式または水平層流方式のバイオクリーンシステムを適用し，周辺諸室に対して陽圧を維持しなければならない。

清浄度クラスⅡは，清潔区域で一般手術室が該当する。清潔区域では高性能フィルタまたは HEPA

フィルタを使用して空気浄化を行い，周辺諸室に対して適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

清浄度クラスⅢは，準清潔区域でICU，CCU，未熟児室，分娩室，NICUなどが該当する。以前は手術室と同等だった手術手洗いコーナーなどはこのクラスに変更になった。準清潔区域では，中性能以上のフィルタを使用するとともに，清浄度クラスⅣ以下の区域に対し正圧を保ち，適切な空気圧と気流の方向を維持しなければならない。

手術部管理者は，清潔領域にあわせた運用も，清浄度に大きく影響していると考慮しなければならない。たとえばクリーン度のもっとも高いバイオクリーンルームでは中に入る人数を制限すべきである。実際はバイオクリーンルームであっても，外科系医師，麻酔科医，看護師，学生，臨床工学技士など多数の人員が入っているが，これではせっかくの清浄度は全く保てない。汚染度を上げている最大の要因は入室している人間の数（皮膚の細菌）であり，いくら施設やシステムに予算をかけても意味はなくなる。また，手術室に入室する際には，毛髪を整え，帽子とマスクを正しく着用し，皮膚の露出面積を減少させる教育の徹底が求められる。特に創が開放され無菌域が外界に露出している間は，大勢で入室しないように心がけることである。また不必要な手術室への出入りをコントロールし，出入りの都度，ドアは閉止するようにする。術野を見る際には斜めから覗き，術野の真上からかぶさるようにしてはいけない。清掃についても構造的，素材的に，清掃のしやすい状態にしておかなければならない。清掃にかかる時間が，患者入れ替えのターンアラウンドタイムに大きく影響を与える。

鋼製小物などの清潔な物品搬送からゾーニングをみると，以前の施設は中央清潔ホール型と外周清潔廊下型に大きく2分されていた。材料部など他関連部署との位置関係が上下階にある場合には中央清潔ホール型を取り入れている施設が多く，水平方向の位置関係の場合は，自動搬送システムなどの搬送システムを導入している施設もある。人の出入りのあるゾーンでは床の清浄度を維持できているわけでもなく，清潔と不潔を交差しないような厳密な設計や手術部内ルールは感染対策的にみても科学的なエビデンスはない。また返って運用面でマイナスになっていることが多い。今後，ゾーニングの考え方が大きく変化していくと考えられる。

Ⅱ．手術室の面積

手術室の面積について規定される明確な基準はない。

（解説）

医療従事者が機能的に手術室で仕事ができ，患者にとっても安全な空間を確保することは重要である。しかし，わが国において，手術室の面積について規定される明確な基準はない。

病院の病室および診療所の療養病床に係る病室の床面積は，内法による測定で，患者一人につき6.4m^2以上とするとあるが[2]，理想的な広さについては言及されていない。手術室に必要な広さは，手術術式，手術室内で働く医療従事者数，手術医療機器の種類などさまざまな因子により左右される。人員では術者，麻酔科医，看護師，技士（技師），学生などの教育をうける人も入室し，一部屋あたり平均数名以上の人員が入っている。また，手術台，麻酔器，電気メス以外にも多くの手術用機器も

使用される。循環器外科の人工心肺，脳神経外科，整形外科，眼科などの顕微鏡を用いる手術も多く，最近では，手術用ロボット，ナビゲーションシステム，血管撮影装置などの機器も必要になる手術もあり，それらの占める面積も大きい。

米国建築学会（the American Institute of Architects）が‘2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities’[3] の中で，一般的な手術で使用する部屋の面積は最低で約 36 m^2，心臓手術，整形外科手術，脳神経外科手術では少なくとも約 54 m^2 の広さが必要としている。1999 以降，改修・新築された国立大学病院手術室の広さの調査では，外梁のサイズで一般手術室が平均 57.0 ± 18.9 m^2（内梁に換算すると 6.5 × 6.5 m：42.25 m^2），デイサージェリー手術室が 53.0 ± 2.6 m^2（同 6.3 × 6.3 m：39.69 m^2），バイオクリーンルームが 78.2 ± 8.4 m^2（同 7.8 × 7.8 m：60.84 m^2）と報告されているが[4]，明確な根拠のある基準は現在のところ見受けられない。

手術室もしくは手術部の新築や改築のスパンは 20 ～ 30 年と長く，手術に使用する麻酔器や機器の機能や大きさも年々変化し，手術室のおける機器の占める面積割合も変わってくる。しかし，それらの 20 ～ 30 年後の変化を予想することは難しい。手術室以外に，回復室，器在庫や職員休憩スペースなどのアメニティ空間の確保も重要な点であるが，これらの基準に関する規定も現在のところない。

Ⅲ．空調

手術室の空調は，高度清潔区域では層流方式による高度な清浄度が求められる。

（解説）

手術室の空調は清浄度の高い環境を維持し，術後感染を回避する安心して手術ができる空間をつくることである。それには空調設備が大きな役割を果たす。日本医療福祉設備協会は，1989 年に「病院空調設備の設計・管理指針」の初版を発行し，1998 年に全面的な改訂を行った。1999 年の感染症法の施行に伴う新しい基準の設定や米国CDC（Centers for Disease Control and Prevention），AIA（American Institute of Architects），ASHRAE（American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers）から出される新しい基準の公表にあわせ，合理的でかつ経済的にも有効な病院空調設備の基準の見直しがおこなわれた。

現在の病院空調設備に関する空調の基準は，「病院空調設備の設計管理指針 HEAS-02-2004」（表 1）がある。一般手術室は，「室内の空気清浄度や温湿度に留意するとともに，周囲の諸室より正圧を維持しなければならない」，バイオクリーン手術室に関しては，「病院で最も高い空気清浄度クラスを確保する」とともに，HEPA フィルタ（HEPA ＝ High Efficiency Particulate Air Filter）を介した層流の特徴を配慮して計画することが望ましいという必要な条件を打ち出している。HEPA フィルタは 2006 年 3 月以降，JIS Z 8122 により「定格風量で粒径が 0.3 μm の粒子に対して 99.97％以上の粒子捕集率をもち，かつ初期圧力損失が 245 Pa 以下の性能を持つエアフィルタ」と規定されている。

手術室の標準的な空調設備は，各手術室で温度調節の可能な単一ダクト方式がとりいられている。これは機械室に空調機を設置し，温湿度コントロールした空気をダクトにより手術室に送り込み，手術室天井面に設置した HEPA フィルターユニットにて空気清浄を行い供給するシステムである。温度

湿度コントロールが容易であるが，機械室が必要となる。

一般的な手術室の空気の流れは，天井面より吹き出した清浄空気で術野および医療従事者の周りを包み込み，気流に乗せて速やかに手術台下に流れる。その空気は部屋の四隅にある壁面に設置されたリターンガラリより吸い込まれ，一部外部の新鮮な空気と混合，空調機により温湿度がコントロールされ，天井面の HEPA フィルタを通して，再び手術室に清浄空気を送り出すシステムとなっている。手術室内の乱流を抑え，室内の同一方向に一定の量と一定の速度で動く気流すなわち層流が適している。手術室内の圧は空調により正圧（陽圧）を維持し室内空気は外周へ流出するが，空中浮遊汚染をきたす感染症患者に使用する場合は，負圧（陰圧）手術室を使用する。

手術室内の空気が入れ替わる回数が多いほど清浄な環境が保たれる。手術室内部の HEPA フィルタによる換気設定は清潔区域である一般手術室は全風量で最小風量の目安として，換気回数 15 回 /hr が必要であり，うち 3 回 /hr は外気量の換気が求められる。回復室や集中治療室では最小風量として，換気回数 6 回 /hr が必要であり，うち 2 回 /hr は外気量の換気が求められる。

Ⅳ．水

手術手洗い水は滅菌水に限らず，管理された水道水で良い。

（解説）

日本では，手術のための手洗い水は滅菌水を用いてきたが，欧米やアフリカ地域などの諸外国では手術時手洗い水に水道水を使用している。滅菌水の方が水道水より有用であるという科学的根拠はなく，諸外国では水道水の使用が常識となっている。わが国で滅菌水が使用されてきた背景には感染対策への共通する過剰対策（スリッパ履き変えや過剰な回数のブラッシングなど）に由来されていると考えられる。使用する水の品質や手洗い後の手指の微生物数に差があるのかを検討したが，結果として水道水，滅菌水とも培養で細菌をみとめず，手洗いにおいても水道水と滅菌水では細菌数に有意差をみとめなかった報告がなされている[5, 6]。また，法的にも 1948 年に公示された施行規則の手術室設備に関する条文には，手術室の条件として，滅菌水手洗い設備の設置は必須とされていた。以後 60 年近くもの間，多くの病院で手術室に滅菌水設備が設置されてきた。ただし，この施行規則は戦後の水の衛生状態が悪かった時期のものであり，水処理技術の発達した現在では科学的根拠に基づいて公示されたものではない。

2005 年 2 月 1 日医療法施行規則の一部改正と，それに伴う古い厚生労働省の通知が見直された。すなわち手術時手洗いについて従来の「滅菌手洗いの設備」から「清潔な手洗いの設備」に改正された。ただし，現在も滅菌水による手洗いを妨げるものではない。

以後，新築の手術室では手洗い用の水のための滅菌水装置を設置する病院もなくなり，従来，定期的にフィルタを交換していたところも，フィルタを撤去している病院が増加している。必要としない過剰な設備への予算が要らなくなった。ここで「適切な管理」とあるが，水道水の微生物に関連する水道法にきめられている管理基準は「遊離残留塩素濃度 0.1mg/L 以上，1mL の検水で形成される一般細菌集落数が 100 以下であること，大腸菌が検出されないこと」とされている。米国の水道水の水質

基準との相違は，大腸菌については日本では検出されないこととなっており，米国では大腸菌群が検出されないことになっている。蛇口塩素濃度（遊離残留塩素）が日本では 0.1 ppm 以上だが，米国は 0.2 ppm 以上と若干の違いはある。

手術部で使用する通常の水の明確な基準はないが，病院における給水の水には水道水以外に，医療用水として，手術用器材の洗浄に用いられる滅菌水がある。この滅菌水は水道水の中の微粒子や細菌を除去して無菌化したものである。無菌化は濾過法（マイクロフィルタを用いて細菌を除く），限外濾過法（限外濾過膜を介して溶液中の高分子物質を除く），逆浸透圧法（高圧をかけて逆浸透圧膜を通して最近などを除く），紫外線殺菌法（253.7 nm の波長の紫外線を照射し殺菌する）などがある。無菌化の程度に応じ，その滅菌水の方法を選択すべきである [7]。

Ⅴ．排水

病院から排出される血液は，特別管理産業廃棄物にあたり，下水に流すことができない。

（解説）

病院における生活系排水は厨房および洗濯施設の有無，あるいはその使用実態によって水量，水質が大きく相違する特徴があるが，下水道法に定められた基準に沿って，維持・管理されなければならない。1992 年 7 月から試行された「廃棄物処理法」では感染系廃棄物は特別管理廃棄物に指定され，適正処理が義務付けられた。手術室で大量にでる血液は，産業廃棄物 19 品目の中の廃アルカリ（凝固していないもの）と，汚泥（凝固しているもの）に該当する。これらは医療関係機関自らの責任において適正に処理しなければならないことになった [8]。すなわち，血液などの体液は，密閉した容器での収集運搬，感染性を失わせる処分方法等が処理基準として定められている。感染性を失わせる処分方法としては，手術室から出される排水も貯蔵タンクにいったん集められた後，次亜塩素酸ナトリウムで殺菌され，放出されることなどが望ましいが，中和や薬品を用いた殺菌でも，体液中のウイルスの感染性をなくすことができない可能性もある。以上より，病院から排出される血液は，特別管理産業廃棄物（種類：感染性産業廃棄物）にあたるので，そのまま，下水に流すことができない。

放射線関係，手術室，薬局あるいは人工透析施設等からの非生活系排水は，別途処理する必要がある。これらの排水は，放射線物質，化学物質，病原体などの多くの有害物質を含んでいる可能性があるため，水質汚濁防止法のもとで水質基準が政令で定められている。また，X 線現像液や検査の廃液などは，放射線汚染排水として放射線障害防止法などで規制され，放射能を中和した後一般は汚水として放出される。貯蔵タンクの内部や設備の定期的な保守・点検とともに清掃も必要である [9]。

病院全体の排水計画は，関係する「下水道法」「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」「水質汚濁法」などの法に則り，専門の技術者が一元管理すべきである。

参考文献

1）日本医療福祉設備協会：病院空調設備の設計・管理指針 HEAS-02-2004．日本医療福祉設備協会 2004.

2）医療法施行規則（昭和二十三年十一月五日厚生省令第五十号）第三章 病院，診療所及び助産所の構造設備（第16条－第23条）/ 医療法施行規則 第二 人員配置基準及び構造設備基準に関する事項.

3）2006 Guidelines for Design and Construction of Healthcare Facilities：American Institute of Architects.

4）大脇哲洋，吉中平次，瀬戸口誠，榎並次男，久保田信，川口幸一，高松英夫，梅宮兵衛，佐藤政弘：新設手術室設計における，手術室の数・広さの算出と配置．手術医学 2007；28 (2)：90-95.

5）藤井　昭，西村チエ子，粕田晴之，ほか：手術時手洗いにおける滅菌水と水道水の効果の比較．手術医学 2002；23 (1)：2-9.

6）白石　正，仲川義人，長岡栄子：術前の手洗い水に関する細菌学的研究－滅菌水と水道水の比較－．日本病院薬剤師会雑誌 2004；40 (9)：1133-1135.

7）大久保憲：～周術期感染からⅣ-16　病院の滅菌水．（新太喜治，他・編：手術室で働くヒトのための手術医学テキスト）．大阪，医薬ジャーナル 1997：114-115.

8）廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル，編集 / 財団法人日本産業廃棄物処理振興センター．発行 / 株式会社ぎょうせい 2004.

9）木谷泰治：～手術部の建築・設備～Ⅲ-9 給排水設備．（新太喜治，ほか・編：手術室で働くヒトのための手術医学テキスト）．大阪，医薬ジャーナル 1997：68-69.

第 12 章　手術部と災害対策

堀田　哲夫

手術室における防災については，手術室の構造や機能的特徴を理解し，マニュアルを作成することと日常の訓練を行うことが最も重要である。大規模災害に対する仮想訓練ではエマルゴ・トレーニングシステムなどが知られているが，手術室での防災，避難訓練には適さない部分もあるため，独自の仮想訓練が必要となる。

勧　告

Ⅰ．建物，施設，設備の理解

1．自分が勤務する手術室の建築様式，構造および設備を理解する。
2．手術室の建築，構造，設備を統括する部署を確認し連絡先が分かるようにする。

（解説）

建物が免震構造であるかどうかによって地震の際は同じ震度でも内部の揺れ方が全く異なる。一般的な短周期地震では免震構造の防災効果は絶大であり，急いで屋外に逃げるより建物の中にいたほうが安全である。耐震構造では建物は破壊されにくいが内部の揺れは大きいため，棚などが転倒してけがをすることがある。建物の弱点を知っておくことが防災や避難に役立つ。ただし，長周期地震では免震構造でも大きく揺れる可能性があることが実験的に示されているため，地震対策の項で後述する対策は必要である。これは，文献はないが独立行政法人防災科学技術研究所，E ディフェンスにおいて実際の手術室を設備し，土台の構造を変えて地震を再現した実験の映像から明らかとなったものである。

非常用自家発電装置についても冷却方式や燃料供給が断たれた場合の連続運転可能時間を知っておく必要がある。水冷式の場合断水により装置が停止することがある。

Ⅱ．マニュアルの作成

1．自分たちの手術室に適合する災害対策マニュアルを独自に作成することが望ましい。
2．マニュアルは冊子ではなくアクションボードとし，すぐに活用できる場所に置く。
3．マニュアルの内容を全員で定期的に確認し，災害時にすぐに活用できるようにする。

（解説）

地震や火災などの非日常の非常時には多くの職員がパニック状態となり，正しい判断や行動がとれないことが多い。そのため，何も考えなくとも適切な行動が即座に取れるようなマニュアルが必要である。マニュアルは厚い冊子であると，非常時には役に立たないため，簡単に読み上げられ，具体的

な指示が明記されたものである必要がある。マニュアルは各部署に設置し，だれもが分かりやすい場所に置くことが重要である。最初にマニュアルを手に取ったものがマニュアルを読み上げるだけで，役割分担が明確にされ初動することができる内容が好ましい。マニュアルは定期的に全員で読み合わせをすることも効果的である。

Ⅲ．災害対策訓練

1．災害発生時にパニックに陥らないようにするため，定期的に訓練を行う必要がある。
2．訓練は実戦形式とし，火災，地震，停電など具体的災害を想定して行う。
3．役割分担を明確にし，それぞれがマニュアルに従って実際の訓練を行う。
4．被害の報告と対応の指示を仰ぐ場所を明確にし，連絡方法を明示する。
5．手術中の避難は困難であり，手術室内での対応を検討する。
6．2 系統以上の避難経路を確保し，職員全員がその経路を確認する。

（解説）

エマルゴなどの大規模災害訓練については，手術室の対応を訓練するものではなく病院全体の訓練であり，主に患者の振り分けや職員の対応をシュミレーションするものである。一方手術室における災害対策訓練は，手術室内で発生する災害に対応する訓練であり，消火活動や避難を含めた患者と職員の安全確保，医療ガスのバルブの操作法の確認，情報収集，判断と命令系統のチェックなど具体的確認作業である。特にマニュアルが活用できるかどうか，消火器がどこにあるか，また操作できるかどうか，医療ガスのバルブの位置と操作法が分かるかどうかが重要である。可能であれば商用電源を遮断して停電を再現し，非常用電源装置が正常に作動するかどうか，吸引と圧縮空気が使用できるかどうかを確認する。

避難については非常に難しい問題であるが，基本的に手術中に患者を移動させることは不可能である。また，手術室は火災や地震に対しては防災機能が高い区域であり，即座に避難する必要はない。したがって被害状況が把握できたのち，可及的速やかに手術を終了して避難することになるので，訓練では避難経路を確認することが重要である。

Ⅳ．火災対策

1．発生予防が重要であり，次に火災が発生した場合は初期消火に全力をあげる。
2．消火器の設置場所の確認ならびに消火器の操作訓練が必要である。
3．時間は充分あるので，安全に手術を終了することを第一とすることが望ましい。
4．避難経路を確認し，必要な場合は落ち着いて避難を行う。（2 から移動）避難経路には移動の妨げとなるものを置かないようにしなければならない。

（解説）

近代手術室が大規模な火災にみまわれたという事例はほとんど報告がないため，実際の状況は不明である。早急な避難を前提としたマニュアルや訓練の報告もあるが，疑問点も多い。現実的には直ちに手術を途中で中断し閉創して手術室外へ避難することは困難であり，消火器等を用いて初期消火に当たることが最も重要である。

手術室単独の災害では火災が最も多い。病院火災の原因としては放火が最も多いことが知られているが，手術室では電気メスやレーザー，スプレー剤の引火が報告されている。電気メス，酸素濃度上昇，ドレープ類（不織布）が主要3要素とも言われており，最近では消毒薬の主流になりつつあるアルコール製剤も危険要素とされている。手術室は壁面，天井に不燃性，難燃性の建材が使用されているため，本来手術室では火災は発生しないはずであるが，不織布やパックの素材，プラスチック，患者そのものは引火する危険がある。看護師等職員の教育により火災発生のリスクを軽減できるという報告もあり，予防に努めることも重要である。

初期消火については，まず消防と病院内の防災センターに連絡し，出火場所を区画することが重要である。手術中は患者と職員の手術部外への迅速な避難が困難であること，誤作動を回避するため手術室にはスプリンクラーなどの自動消火装置は設備されていないことから，消火器や放水設備を用いた初期消火に努めなければならない。建築基準法により手術室は耐火構造であり，防火扉などの平面区画の構造があるため類焼の危険は低く，火災を発生場所のみにとどめることが可能である。また，最近の手術室では緊急時の強制排煙装置も設置されており，区画された出火場所およびその他の区画で排煙が行われる。

避難については，各手術室は耐火構造で区画されているため，ドアを密閉すれば延焼の危険は低く，初期消火に失敗しても火災発生場所を経由せずに非難できる構造となっている。出火場所から他の区画に移動すれば煙も含めて火災の被害は食い止められる。したがって火災発生場所以外の手術室では時間は充分あるので，落ち着いて最短で手術を中止または終了して避難する。

上下階からの出火については避難，消火のガイドラインは示されていない。上下階から出火した場合も手術室に延焼，類焼する危険は少ないが，放水などによる消火活動を行った場合どのような状況になるかは報告がほとんどない。迅速に初期消火が成功した場合を除いて，手術の中止を考慮したほうがよい。

Ⅴ．広域大規模災害に伴う（追加）停電対策

1. 開始していない手術は全て中止し，手術中の場合は最短で閉創できるよう手術を中止または終了する。
2. 重要な手術補助機器は常に無停電電源（緑色コンセント）に接続しなければならない。
3. 非常用電源（赤色コンセント）は電力供給までに一時的に停電することを知る必要がある。
4. 停電時は人工呼吸器を手動に変更することが望ましい。
5. 空調が停止し空気清浄度が低下するためドアを開放しない。

（解説）

広域で発生した停電は，原因や発生場所を特定するのに時間がかかる場合が多く，電力供給再開までに多くの時間を要する場合が多い。送電再開後も電気の安定供給が保障されないこともあるため，充分に経過を観察した後，手術を再開する必要がある。新潟大停電（2005 年 12 月 22 日，金曜日の午前 8 時 10 分）の経験から，電力供給再開後も 24 時間は電力安定供給に不安があるため，通常の手術を再開しないことが望ましい。室内灯は通常一部が機能するようになっているので，暗闇となることはない。

院内の自家発電装置には電力供給量および時間に限界があるため，なるべく短時間のうちに手術操作を中止する必要がある。開心術や血管吻合など，途中で操作を中止できない手術への電力供給を優先する。

電力を人工心肺，電気メス，顕微鏡，パワードリルなどの手術補助装置に優先的に供給する必要がある。手動で対応できるものはコンセントからはずす。人工心肺やコンピュータで制御される装置については，定期的にバッテリー残量を点検し，バッテリーのバックアップのない装置は常に無停電電源コンセント（緑色）に接続しておく必要がある。非常用電源は JIS T1022（病院電気設備の安全基準）に基づき，一般非常電源（電力供給停止 40 秒以内に再開，赤色コンセント），特別非常電源（電力供給停止 10 秒以内，赤色コンセント），瞬時特別非常電源（電力供給停止 0.5 秒以内，赤色コンセント），無停電電源（緑色コンセント）に分けられ，それぞれコンセントの色が決められている[16, 17]。赤色コンセントにはそれぞれ特別表示がある。ただし，古い施設の場合コンセントの色が異なることがあるため，確認が必要である。赤色コンセント電源は無停電電源と異なり停電後発電機が作動するまでの間しばらく作動しないので注意が必要である。特にバッテリーのないコンピュータは 0.5 秒の停電でもシャットダウンすると言われているので，重要なコンピュータは緑色コンセントに接続する。

空調からの層流が停止し，浮遊塵埃が増加するため，乱流を防ぐ必要がある。具体的にはドアの開閉を極力抑えることと発塵を抑えるため入室者を最小限にすることが重要となる。また，創部の洗浄を頻回に行い，抗生物質の血中濃度を維持するため，適当な時間で抗生物質を追加投与することが望ましい。

Ⅵ. 原因不明の地域停電対策（新設）

1. 停電の原因を調査する。
2. 開始していない予定手術は通電再開まで待機する。
3. 停電が長期化する見通しの場合はなるべく短時間で手術を中止し，停電が短期間で終了する見通しの場合は非常電源にて継続する。

（解説）

地域停電の原因は落雷や電線の切断，変電所におけるトラブルなどであり，比較的早期に回復する場合が多い。停電が長期化する場合を想定してなるべく早く手術を終了することが望ましいが，回復の見通しが立つ場合が多いため，情報収集に努める必要がある。

その他の対策はⅤと同様である。

Ⅶ. 断水対策

1. 緊急性の低い手術は中止するのが望ましい。
2. 使用後の手術器械は酵素洗剤に漬け置きする。
3. やむを得ず手術を行う場合，手洗いはアルコール製剤の擦り込みを遵守する。
4. 自家発電装置が使用できなくなる場合があるので注意が必要である。
5. 広域大規模災害に伴う断水では水道水供給再開まで院内緊急手術以外は行わない。

（解説）

断水時の手術については手洗いが水道水の場合，タンクに残留した水を使用することとなり，水道法の基準を下回る可能性があるため，悪影響が出ることが想定される。また，使用した手術器具の洗浄に支障が出ることも予想されるため手術件数を減らすことが望ましい。逆浸透濾過（Reverse Osmosis：RO）水を使用している場合でも，断水が長期にわたる場合，精製できなくなる。すでに精製されたRO水は緊急用に備蓄しておくほうがよいと思われるので予定手術は延期することが望ましい。

使用後の手術器械については，ウォッシャー・ディスインフェクターが使用できなくなるため，不十分な水量で手洗いをする場合が想定されるが，感染防止の面からは好ましくない。使用した手術器械は汚れがこびりつかないよう酵素洗剤などに漬け置きし，必要な場合は新しいコンテナを使用する必要がある。個数が少ない器械で再使用が必要な場合は，やむを得えないので滅菌蒸留水などで酵素洗剤を用いて充分手洗いをする。

手術手洗いについては，やむを得ず行う手術では手の有機物汚れを充分に落とした後，アルコール製剤を注意深く擦り込む必要がある。

自家発電装置が水冷式である場合，停電時に発電できなくなるため，非常電源が使用できなくなる。これは新潟中越地震の際，実際に起きた事例である。

大規模災害では水道水供給に時間がかかる場合が多い。東日本大震災では福島県立医大附属病院で送水管が大きな被害を受けたため水道水供給再開が10日間ほど遅れ，手術ができない期間があった。

Ⅷ. 医療用ガス供給障害への対策

1. 酸素，笑気，炭酸ガスのボンベを常備することが望ましい。
2. 最も手術に影響を与えるのは炭酸ガス，圧縮空気の供給途絶と吸引の障害である。
3. 酸素，笑気の供給が停止しても麻酔の継続は可能であるため，あわてずに対応する。
4. 医療用ガスの調節バルブの設置場所を確認しておく。
5. 医療用ガスの管理部署を把握し，連絡先を明確にしておく。

（解説）

麻酔器や手術器械にはボンベのコネクターが装備されているため，ボンベがあれば緊急時の対応が可能である。炭酸ガスが停止すると腹腔鏡下手術が継続できなくなる。また，圧縮空気の供給が止まると麻酔器の人工呼吸器が作動しなくなることがある。最も手術に影響を与えるのが吸引の停止である。吸引が止まると多くの手術で視野が確保できなくなり支障が生ずる。JIS 規格（T 1022）では中央のコンプレッサーに非常電源が接続されることになっているが，罰則規定はないので実際に接続されているかどうかの確認も必要である。少なくとも炭酸ガスボンベは常備し，使用法に習熟する必要がある。吸引については，モーターなどを装備した吸引装置もあるが，まだ普及しておらず，今後の課題である。

これら医療ガスについては中央供給設備と切り替えバルブがあるので，これらの場所を知っている必要がある。医療用ガスの不具合は手術部の職員では対応が困難であるため，コントロールセンターの連絡先を明示しておく必要がある。

Ⅸ．手術室における地震対策（地震による直接的な災害に対する対策）

1. まずニュースなどで震度を確認する。震度 6 以上は甚大な被害が必発である。
2. 麻酔器，ワゴン，カートなどのキャスタは必ずロックし，手術台は固定する。患者には抑制帯を装着し，固定されていない棚は使用しない。
3. 手術台と大型の麻酔器は転倒しにくいので支えとしてつかまってもよい。
4. 輸液等のボトルはガラス容器を使用しない。
5. 手術操作は中断しなければならないが，緊急の避難はしないことが望ましい。
6. 被害状況を把握し，電力供給が保たれており，建物の倒壊の恐れや津波などの二次災害の危険がなければ手術続行可能である。余震に注意してなるべく早く手術を終了する。
7. 震度 6 以上の場合，開始されていない手術は全て中止することが望ましい。

（解説）

大震災の被害状況については種々の報告書があるが，大震災と呼ぶものはすべて震度 6 以上である。マグニチュードは地震の規模を示すものであるが，実際の揺れは気象庁が定めた震度で評価される。震度は 0 から 7 までとされ，5 と 6 が弱と強に分けられる。震度 6 を超えると広域で甚大な被害が出ることが分かった。そのため地震が収まった後にまずすべきことは震度の確認である。震度が 5 以下であれば通常手術は続行可能であるが，震度 6 以上の場合は状況を見極める必要があり，手術を中止するのが望ましい。これまで経験した阪神淡路大震災，新潟県中越地震，新潟県中越沖地震は早朝または休日に発生したため，いずれもほとんど手術は行われておらず，手術中の地震よる直接的な被害の状況は不明な点が多かった。しかし，このたび 2011 年 3 月 11 日 14 時 46 分に東日本大震災が発生し，いくつかの事実が明らかとなった。震度 6 以上の地域では，多くの施設で手術の続行が不可能となるかまたは新たな手術が行えない状態となった。津波による被害が甚大のため，なお詳細が不明な事項も多いが，幸い手術室での建物の倒壊や設備，器材の転倒，落下による直接の人的被害はな

く，火災の発生もなかった。棚やロッカーは倒れ，内容物が散乱したが，無影灯の落下や手術台の転倒はなかった 。某手術台メーカーのアンケート調査（文献参照不可）でも，多くの看護師が患者の転落を防ぐため手術台にしがみついていたが，手術台には大きな移動や転倒はなかった。

具体的な対策として物品の転倒，転落などによる事故から患者，職員を守ることが最も重要である。阪神淡路大震災，中越地震，中越沖地震に共通したものは，倒れてきた家具や家屋の下敷きになったこととガラスによる外傷であった。特に転倒した家具では死者もでた。また，ガラス戸や窓，家具のガラス，照明器具のガラスなどで家の中でも多くの人が切創，刺創，裂創などを受傷した。倒れる可能性のある棚や手術器械は充分な補強をすべきである。特に麻酔器や内視鏡のラックなどは転倒予防および床上を暴れまわる可能性があるため固定が必要である。キャスタなどは車輪をロックする。E ディフェンスでの実際の実験では電気メスなどが載った軽量のワゴンはキャスタをロックしても床上をあばれ回ることが分かっているため，地震時には近づかないようにする。切創や裂創回避のため，ガラス製のボトルは廃止し，薬品棚は戸が閉まるものが好ましい。

震度 6 弱からは人は立っていることが困難である。震度 6 以上では棚の中のものはほとんど外に飛び出し，散乱する。かかる状況では手術台の患者は転落する危険が高いため，普段から常に抑制帯を装着しておく必要がある。また，手術中の職員も転倒することが予想されるため，床には危険なものが置かれないよう配慮が必要である。

大きな余震が来ることが多いため，手術操作は中断する。手術棟の多くは耐震構造であり，手術室では火災もおきにくいので，あわてて閉創し手術を中止する必要はない。直後の余震がおさまった後，落ち着いて閉創可能な状態まで手術を行い，速やかに終了する。当然であるが開始されていない手術は中止すべきである。

X．災害時の交通網の障害対策

1．医療材料や薬品の 1 日使用量を把握し，最低 3 日分はストックする。
2．長期にわたって交通網が障害される場合は緊急手術以外の手術を延期する。

（解説）

供給が停止した場合を想定して余裕を持って物品を備蓄する必要があるが，その目安は 1 日の使用量である。

どの程度の備蓄があれば安全かという基準はないが，新潟中越地震，中越沖地震の経験から，4 日目から諸物資の供給が可能となった。藤岡も述べているように，災害時には最初の 72 時間を乗り切ることが重要である。道路の被害状況が判明し，通過可能なルートが示されたり，防災ヘリコプターが動員され，機能するようになるのに 3 日必要であったということになる。したがって最低でも消耗品は 3 日分ストックする必要があると思われる。しかし，離島や山間部などの病院では気象状況によって物資供給ができない期間はさらに延長する可能性があるため，個々の病院でシミュレーションを行う必要がある。

医療材料や薬品の安定供給のめどが立たない場合は，決定的な物品の不足を回避するため，緊急を

要さない手術は延期したほうがよい。

Ⅺ．大規模災害対策（当該病院も被災した場合）

1．指揮者を一人に集約し，判断と命令の系統を一本化する。
2．手術部の機能が温存されていても原則として新たな手術は行わない。
3．手術を中断した患者や手術を急ぐ患者は被災していない病院に移送する。
4．患者搬送の手段を確立し，予定搬送先との連携をシュミレーションしておくことが望ましい。

（解説）

あらかじめ災害時の指揮者を決め，その者に権限を集約する必要がある。その者が不在の場合もあるため，複数名の候補を設け，優先順位を決めておく。指揮者になる可能性のある者は，院内の災害時マニュアルを熟知し，対応を統一しておく必要がある。手術の中止や避難等の判断は指揮者に権限を一任し，速やかに命令が伝達されるシステムを構築しておく。指揮者は災害対策本部の指示を仰ぐが，緊急の場合は独自で判断する。

地震などの大規模な災害後は停電，断水，物資の供給停止といった重大な障害が二次的に発生する。病院自体に大きな被害がなくとも，早期に機能が失われるため，ヘリコプターを使ってでも手術が必要な患者を早めに被災していない地区の病院まで転送する必要がある。手術患者を抱え込んではならない。

手術室が被害を受けていなくとも，手術は院内の超緊急手術のみにとどめなくてはならない。

火災，停電，断水，物流の停止などが二次的に発生するので，それに備える必要がある。おのおのの対応は前述の各項に記載した。

Ⅻ．近隣地区での大規模災害に対する対策

1．当該病院が被災していない場合は，予定手術は全て中止し，近隣の病院と連携し情報交換を行う。
2．トリアージを行い，軽症な患者は手術を待機する。
3．交通網の障害などの可能性を念頭に置いて対応する。

（解説）

被災地から手術を要する患者が搬送されてくる。地震などの場合は大勢の手術患者が発生するため，まず，緊急を要さない予定手術は延期する必要がある。大規模地震でどのくらいの手術患者が発生するかは不明であるが，白子らはパキスタン北部地震（2005 年 10 月 8 日発生，マグニチュード 7.6，死者 9 万人以上，負傷者 10 万人以上）の際，日本赤十字社の援助として 200 床の病院を立ち上げ，医療活動を行ったところ 222 名の入院患者を受け入れ，うち 160 件の手術が行われたと報告している。大規模災害では搬送患者の半数以上に手術が必要となる可能性がある。

手術に関しては，各々の病院で対応しやすい状況とそうでない状況があると思われるので，受け入れ可能な病院は連携を取って，最も効率のよい受け入れを行う必要がある。高次機能病院ではなるべく軽症者の手術に着手せず，しかるべき病院に転送することが望ましい。

被災地では災害派遣医療チーム（Japan Disaster Medical Assistance Team：DMAT）などが派遣されても，手術適応などについては必要且つ充分なトリアージはできない。ランダムに患者が搬送されてくるため，手術可能な病院での適切なトリアージが必要となる。被災規模や被災者数が判明するには時間がかかり，被害が拡大する場合も多いため，早い者順に手術を始めると，緊急性の高い症例が遅れて搬送されてきた場合に対応できなくなる。被害状況が判明した時点で手術を開始することが望ましい。

物流が確保されていれば問題はないが，物資の供給や陸路での患者搬送が困難になる場合が多いため，薬品や医療材料のストックに見合った手術を行う必要がある。

Ⅻ. 病院間相互援助ネットワークの構築

1. 近隣および広域で災害時でもつながりやすい病院間の連絡網を構築することが望ましい。
2. ヘリコプターを所有する公的機関やマスコミと連携できるようにしておくことが望ましい。
3. ネットワーク間で災害時の物資の援助と患者移送の方法，ルールを決める。

（解説）

東日本大震災では入院患者や透析患者，手術待機患者の移送に難渋した。特に受け入れ先を決めるのに多くの時間が費やされ，バス等の移動中に亡くなった患者もいた。また医療材料の供給が停止または減少したため，手術室自体が被災しなくとも手術ができなくなった病院もあった。あらかじめ決められた患者移送先があれば被災地の医療従事者の負担が軽減されたと考えられるし，不足した医療材料も被害のなかった遠方の病院から援助が受けられたのではないかと思われる。

災害時には電話はつながりにくく，情報の入手が困難となるが「広域災害医療情報システム」（http：//www.wds.emis.go.jp/）を活用すれば，被災していない医療機関の情報などが得られる。また，「MCA 無線，（Muti-Channel Access Radio System）」（http：//www.mrc.or.jp/top/）によって他の病院とネットワークを構築すれば，基地局を経由して情報交換が可能となる。都内，県内規模でも病院連携は可能であるが，遠隔の病院ともネットワークを構築することが望ましい。これは企業のリスクの分散に相当する。手術については待機患者をスムースに振り分けたり，医療材料の援助を受けるのに有効である。

陸路は寸断されることが多いので患者移送にも物資の供給にもヘリコプターが有用である。ネットワークを利用してあらかじめ系統的に患者の振り分けができればヘリコプターの効率も向上する。

ネットワーク病院に患者を移送する場合や物資の補給を受ける場合には，その病院に負担をかけることになるため，あらかじめルールを決めておく必要がある。

参考文献

1）原口義座，友保洋三：医療面における危機管理マニュアルの意義・有用性－災害対策を中心に－．J Natl Inst Public Health 2003；52：113-121.

2）藤岡　斉：手術部の安全管理 新潟県中越地震の災害医療を経験して．日本手術医学会誌 2006；27：281-284.

3）高野博子，佐藤和彦，三浦京子，福田淑江，菊池志津子，堀内義仁，辺見　弘：エマルゴ・トレーニングシステムによる患者受け入れ訓練の実際．日本集団災害医学会誌 2004；9：52-56.

4）中田康城，中島龍馬，中山祐介，渡邊建司，八木啓一：災害教育における総合型机上訓練の有用性，エマルゴ・トレーニング・システムを用いた多数傷病者対応演習．日本集団災害医学会誌 2006；10：196-196.

5）油井律子，中島浩美，三島　済，今井秀一：手術室防災訓練の取り組み，日本手術医学会誌 2004；25：312-314,

6）消防庁インフォメーション「平成 15 年中の火災の概要」．http：//www.tfd.metro.tokyo.jp/inf/h15/i033_07.htm

7）Kaddoum RN, Chidiac EJ, Zestos MM, Ahmed Z：Electrocautery-induced fire during adenotonsillectomy : report of two cases. J Clin Anesth. 2006 Mar；18（2）：129-131.

8）Baxter DA：Laser safety in the operating room. Insight. 2006；31：13-14.

9）Plumlee JE：Operating-room flash fire from use of cautery after aerosol spray : a case report. Anesth Analg. 1973；52：202-203.

10）Goldberg J：Brief laboratory report：surgical drape flammability. AANA J 2006；74：352-354.

11）Spigelman AD, Swan JR：Skin antiseptics and the risk of operating theatre fires. ANZ J Surg 2005；75：556-558.

12）Bellino JV：Operating room fire safety. J Healthc Prot Manage 2007；23：115-124.

13）Lypson ML, Stephens S, Colletti L：Preventing surgical fires : who needs to be educated? Jt Comm J Qual Patient Saf 2005；31：522-527.

14）防災計画の作成に関する指針．http：//www.pref.saitama.lg.jp/A10/BG00/kenti/kijunhou/bousai/kousou/sisin.html

15）堀田哲夫：手術室の停電対策．オペナーシング 2013；in press.

16）非常電源．http：//www2.oninet.ne.jp/ts0905/safety/safe045.htm

17）病院・医療施設向け配線基準（医療用器具 JIS 規格適合品）．http：//biz.national.jp/Ebox/densetsu2006/pdf/file/120.pdf

18）杉浦嘉泰，宇川義一：福島県立医科大学における東日本大震災後の活動－神経内科医の立場から－．産衛誌 2011；53：165-166.

19）東日本大震災活動状況（石巻赤十字病院災害対策本部）
http：//www.ishinomaki.jrc.or.jp/img/shinsai01.pdf#search='%E6%9D%B1%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%A4%A7%E9%9C%87%E7%81%BD+%E7%97%85%E9%99%A2%E3%81%AE%E7%81%BD%E5%AE%B3%E5%AF%BE%E7%AD%96'

20）寺田暁史東日本大震災レポート（第 11 報）医療機関における被災・復旧状況と課題について NKSJ-RM レポート．2011；57：1-8.

21）東日本大震災における気仙沼市立病院が果たした役割と災害拠点病院
http：//www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001j51m-att/2r9852000001j5g5.pdf#search='%E6%9D%B1%E6%97%A5%E6%9C%AC%E5%A4%A7%E9%9C%87%E7%81%BD+%E7%97%85%E9%99%A2%E3%81%AE%E7%81%BD%E5%AE%B3%E5%AF%BE%E7%AD%96

22）福田幾夫，橋本　浩，鈴木　保之ほか：東日本大震災における手術室，東北外科集談会からの報告，将来の激甚災害にそなえるために．日本外科学会雑誌 2012；113：241-251.
23）増田さかゑ，山本真実，成岡靖子，佐野千史，金田　徹：手術室における地震防災マニュアルの検討．日本手術医学会誌 2005；26：16-18.
24）井上由佳理，玉置悦子，阿久津純子，横尾香代子，小河原美代子，島田洋一：震災を想定した手術室シミュレーションに関する一考察．日本手術医学会誌 2006；27：133-135.
25）大越真紀子，北本憲永，鈴木克尚，原季実子，伊藤　敬，原　真介，増井浩史，小久保荘太郎：手術室における ME 機器の耐震固定．日本手術医学会誌 2007；2：212-215.
26）白子隆志，白子順子，伊藤明子，東条奈美，石川　清：パキスタン北部地震における病院 ERU の運営経験．日本集団災害医学会誌 2007；12：54-61.